

# PROPUESTA REGIONAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA ESTRATEGIA NACIONAL DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Documento actualizado en edición final



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



**Organización  
Mundial de la Salud**

**PROCESO DE DISCUSIÓN Y CONSTRUCCION DE LA PROPUESTA DEL DOCUMENTO REGIONAL: IMPLEMENTACIÓN DE UNA ESTRATEGIA NACIONAL DE URM**

ACTIVIDADES	FECHA
La OPS/OMS solicita al centro colaborador CUFAR (La Plata, Argentina), el desarrollo, en base a criterios establecidos, de una propuesta preliminar que sirva de base de discusión para definir la estrategia de URM.	Enero de 2009.
Discusión de la propuesta de la estrategia de URM con los expertos de la región.	1 <sup>ro</sup> al 3 de junio, 2009.
Discusión y consenso sobre contenido e incorporación de otros aportes.	
Reunión del DURG-LA	19-21 de septiembre, 2009.
Reunión de expertos en Fortaleza, Brasil	19-26 de octubre, 2009.
Consolidación de la revisión y edición de versión pre-final.	20 de noviembre, 2009.
Confirmación del grupo de trabajo.	30 de noviembre, 2009.
Inicio de Consulta pública y a referente de la OPS/OMS a los países	2 de diciembre, 2009 al 30 de Enero, 2010.
Consolidación de aportes.	20 de febrero 2010.
GT estableció criterios para los países piloto. Nota de país manifestando conocimiento de la propuesta y capacidad política y financiera de apoyarla.	
Actividad de lanzamiento en países piloto	Marzo a septiembre, 2010.
Aportes finales, edición e impresión. Serie de eventos para lanzamiento del documento.	Noviembre 2010 a Mayo, 2011. Mayo de 2010–Noviembre, 2011 PARF, CPEF, AIS.

**Se agradece a los siguientes profesionales su contribución en distintas etapas de la elaboración y revisión del presente documento:** Perla Mordujovich de Buschiazzo (Argentina); Héctor O Buschiazzo (Argentina); Martín Cañas (Argentina); Soledad Carlson (Argentina); Cristian Dorati (Argentina); Amilcar Rada (Bolivia); Lenita Wannmacher (Brasil); José Miguel Do Nascimento Jr (Brasil); José Orozco (Colombia); Albin Chaves (Costa Rica); Lily Gordillo (Guatemala); Leticia Vargas de Ponce (Guatemala); José María del Valle (Guatemala); Benito Marchand (Nicaragua); Edson Maza (Perú); OPS/OMS: José Luis Castro (Argentina); Victoria De Urioste (Bolivia); Christophe Rerat (Brasil); Juanita Rodríguez (Guatemala); Nelly Marin (WDC), Amelia Villar (Perú).

## ÍNDICE

SECCIONES	nº pág.
PRESENTACION DEL DOCUMENTO.....	4
GLOSARIO.....	5
LISTA DE ACRÓNIMOS.....	6
1. FUNDAMENTOS.....	7
2. MISIÓN.....	12
3. VISIÓN.....	12
4. VALORES.....	13
5. OBJETIVO DE LA ESTRATEGIA PARA EL URM.....	13
6. EJES ESTRATÉGICOS:	
6.1. POLITICO.....	14
6.2. REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN.....	16
6.3. CULTURA Y EDUCACIÓN.....	20
6.4. INVESTIGACIÓN.....	23
6.5. GESTIÓN.....	26
7. EJES TRANSVERSALES.....	29
8. RUTA CRÍTICA PARA HACER OPERATIVA UNA ESTRATEGIA NACIONAL DE URM.....	29
9. ESQUEMA DE INSERCIÓN DEL URM EN LA POLÍTICA DE SALUD.....	33
10. MAPA DE PROCESOS.....	34
11. LISTA DE HERRAMIENTAS	
11.1 SUGERIDAS.....	35
11.2 COMPLEMENTARIAS.....	37
12. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTOS DE OMS.	
12.1 SUGERIDA.....	39
12.2 COMPLEMENTARIA.....	40
13. ANEXOS I	
13.1 ANÁLISIS TIPO FODA.....	42
14. BIBLIOGRAFÍA.....	45

## PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO

Se presenta en este documento una propuesta para efectuar el abordaje integral e integrado en el campo del uso racional de los medicamentos (URM). Para ello se ha construido una estrategia modelo de URM, promoviendo un mejor acceso al medicamento con recomendaciones para su implementación operativa que se mencionan en la llamada ruta crítica (sección 8). Cada país, en primera instancia sus autoridades sanitarias, dependiendo del diagnóstico de situación que realicen, podrán identificar y priorizar los problemas en el campo de los medicamentos, y seleccionar estrategias (algunas referidas en el presente documento) para resolverlos a través de un programa y plan de acción.

La propuesta podrá ser instrumentada en forma gradual por los países según su estado de desarrollo en el tema, sus condiciones y prioridades.

La estrategia modelo de URM procura tener como centro al paciente, inserto en una comunidad, abordando los problemas y necesidades del sistema sanitario, especialmente en el contexto de atención primaria y teniendo al medicamento como una de las herramientas eficaces, pero no la única, para mejorar la salud de la población. En la sección 9 se puede visualizar el esquema de inserción de la estrategia de URM en la política de salud.

La propuesta tiene un diseño en el que se presentan cinco grandes ejes estratégicos de trabajo construidos alrededor de la Misión y la Visión del Plan, elaborados teniendo en cuenta el diagnóstico de la situación de partida realizado por expertos con un análisis tipo FODA (en el Anexo 1 se presenta un ejemplo de FODA de la Región, Nicaragua). Dichos ejes son: Político, Legislación/Regulación, Cultura/educación, Investigación y Gestión (esquemas en las secciones 9 y 10).

Los ejes estratégicos son la base para el establecimiento de objetivos estratégicos necesarios para el cumplimiento de las metas de la estrategia. Los objetivos estratégicos se concretan en líneas de acción que se llevarán a cabo por medio de una serie de actividades propuestas.

Se plantean también ejes transversales, constituidos por los principios esenciales en los que se basa la estrategia de URM, que atraviesan todos los ejes estratégicos y se mantienen subyacentes a lo largo de toda la estrategia.

Por último, la ruta crítica propone un camino de posible implementación de las acciones, que podrá ser adoptado y/o adaptado por los países. En el caso en que el país carezca de una política de medicamentos, igualmente podrá implementar el plan seleccionando las actividades que considere prioritarias.

### **El presente documento tiene como objetivos:**

- Presentar una estrategia integrada y participativa de las Américas, para promover la creación, fortalecimiento e institucionalización del uso racional de medicamentos (URM) como parte estratégica de las políticas en salud, con la finalidad de garantizar el acceso a medicamentos de calidad usados en función de las necesidades de salud de la población como parte del derecho a la salud, inherente al derecho a la vida.
- Definir las principales acciones a desarrollar (líneas de acción y las actividades), las herramientas necesarias para su implementación y evaluación, así como la responsabilidad de diferentes actores en la promoción de URM en los niveles nacional,

subregional y regional.

## GLOSARIO

Las definiciones provistas abajo se aplican a las palabras y frases utilizadas en este documento. Aunque en general se usan definiciones estándar, algunas palabras y frases pueden tener significados diferentes en otros documentos y contextos.

### **Actividades**

Son las acciones a corto plazo destinadas a conseguir los objetivos de las líneas de acción que permiten alcanzar los objetivos de los ejes estratégicos.

### **Análisis tipo FODA**

Análisis grupal acerca de la situación del manejo y uso del medicamento, y que buscó identificar las fortalezas y debilidades internas en los países, así como también los factores críticos necesarios para la optimización del uso de los medicamentos.

### **Ejes estratégicos**

Definen los propósitos más amplios de la estrategia para el URM, descomponiendo la visión en partes manejables. Cada eje establece objetivos a largo plazo que orientan la dirección en la que intenta desarrollarse la estrategia de URM.

### **Ejes transversales**

Definen una serie de principios y valores que deberán estar garantizados respetados en todos los ejes estratégicos.

### **Líneas de acción**

Establecen intenciones más específicas en cada eje estratégico, cubriendo periodos de tiempo más cortos, y definen aspectos que se requieren para conseguir los objetivos del plan.

### **Misión**

Establece el compromiso de trabajar para que la población acceda en los países a un uso seguro y efectivo de los medicamentos cuando los requiere, como forma de contribuir al logro de máxima salud posible y a disminuir inequidades.

### **Objetivos estratégicos**

Permiten identificar áreas estratégicas de trabajo en cada eje estratégico y definir qué se quiere lograr y cuándo.

### **Valores**

El Plan estratégico para el URM esta basado en principios y valores que tienen como centro al ser humano, el respeto a sus derechos, incluidos su derecho a una salud plena, y a poder ofrecer a la población una atención de la salud de máxima calidad

### **Visión**

Define la situación relacionada con los medicamentos y la salud de las poblaciones que se quiere alcanzar al final del período de planificación

## LISTA DE ACRÓNIMOS

A	Actividad
AIS	Acción internacional para la salud
APS	Atención primaria de la salud
BPD	Buenas prácticas de dispensación
BPM	Buenas prácticas de manufactura
BPP	Buenas prácticas de prescripción
CFT	Comité de farmacoterapia
DCI	Denominación común internacional
DURG-LA	Drug utilization research Group Latin América
EUM	Estudios de utilización de medicamentos
FTN	Formulario terapéutico nacional
FVG	Farmacovigilancia
GTE	Guías de tratamiento estándar
INRUD	Red Internacional para el uso racional de medicamentos
ISDB	International society of drug bulletins
LA	Línea de acción
LME	Lista de medicamentos esenciales
OE	Objetivos estratégicos
ONGs	Organizaciones no gubernamentales
PURM	Programa de uso racional del medicamento
RRHH	Recursos humanos
RRFF	Recursos financieros
URM	Uso racional del medicamento

## 1. FUNDAMENTOS

En 1977 se efectuó un paso importante en el campo de la salud y del uso racional de los medicamentos, oportunidad en la que la Organización Mundial de la Salud elaboró la primera Lista de Medicamentos Esenciales con el objetivo de proveer a los países un modelo de selección de medicamentos destinados a satisfacer las necesidades de salud pública y para formular sus propias listas nacionales<sup>1</sup>.

En el año 1978, la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de la Salud (APS) reunida en Alma Ata, ante la grave desigualdad de salud entre las poblaciones del mundo y teniendo en cuenta la necesidad de una acción urgente por parte de los gobiernos, de los profesionales de la salud y de la comunidad formularon la llamada "Declaración de Alma-Ata"<sup>2</sup> en la que se consagraba que los principios relativos a la equidad sanitaria, la centralidad en las personas y el papel fundamental de las comunidades en la acción sanitaria, se podían llevar a cabo mediante la Atención Primaria de la Salud y suministrando medicamentos esenciales. Es para destacar la importancia que tuvo esta declaración en cuanto a otorgar a la población el derecho y el deber de participar colectiva e individualmente en la planificación y aplicación de su atención de salud.

En el año 1985, en una conferencia internacional celebrada en Kenia, Nairobi, se consensuó una definición del concepto de uso racional del medicamento<sup>3</sup>, que sigue siendo válida en términos generales hasta la actualidad. Hacia el año 1989 se formó la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD) con el objetivo de promover acciones destinadas a un uso más racional de los mismos.

Este tema ha sido examinado desde entonces en varias ocasiones por la Asamblea Mundial de la Salud en el contexto de la estrategia revisada en materia de medicamentos y, posteriormente, de la estrategia farmacéutica de la OMS<sup>4,5</sup>.

De manera constante, muchos de los estados miembros han solicitado la necesidad de aumentar los esfuerzos para resolver la problemática del uso irracional de los medicamentos.

Diferentes estudios realizados desde 1990 en los países en desarrollo o con economías en transición demuestran que en los servicios de atención primaria de África, Asia y Latinoamérica, sólo un 40% de los pacientes, recibieron un tratamiento acorde con las directrices clínicas existentes para muchas afecciones comunes, y que la situación no ha mejorado en los últimos 15 años<sup>4,5</sup>.

En ocasión de la "Segunda Conferencia Internacional sobre la optimización del Uso de los Medicamentos"<sup>6</sup> (Chiang Mai, Tailandia, 30 de marzo a 2 de abril de 2004), apoyada por la OMS, emergió como principal recomendación que los países instituyeran programas nacionales para fomentar el uso racional de los medicamentos mediante la ejecución coordinada de intervenciones duraderas y multifacéticas, multiplicadas por todo el territorio nacional y dotadas de mecanismos internos para controlar el uso de los medicamentos y evaluar así los progresos conseguidos.

Más allá de todas estas recomendaciones y análisis, numerosos países y la OMS han invertido pocos recursos financieros para promover el URM. Por ejemplo, en el periodo 2002-2003 el presupuesto para el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS fue de 34,9 millones de dólares. Los fondos transferidos para actividades relacionadas a mejorar el uso de los medicamentos en los países y regiones de

la OMS ascendieron a 5,8 millones de dólares (17%)<sup>7</sup>.

Por otra parte, es conocido que los determinantes sociales, económicos y políticos que afectan directa e indirectamente sobre la salud de la población, son causa de grandes inequidades. Se requiere la implementación de estrategias urgentes para su resolución ya que son causales importantes de la falta de acceso a los medicamentos y a la salud así como a un aumento de la morbi-mortalidad, especialmente en las poblaciones más vulnerables: niños, mujeres y ancianos. La OMS designó y puso en funcionamiento en el 2005 el trabajo de la “Comisión sobre los determinantes sociales de la salud” que ha generado un informe con recomendaciones en el 2009<sup>8</sup>.

En el año 2007, con el ánimo de fortalecer el papel de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), adoptó la resolución AMS 60.16<sup>9</sup> en la que se compromete a asumir un papel protagónico en la promoción del uso racional de medicamentos, fortaleciendo su liderazgo, ayudando a los países para aplicar programas nacionales, reforzando la coordinación del apoyo internacional, fomentando la investigación, y promoviendo el debate entre las autoridades sanitarias, profesionales y pacientes.

También en el año 2007 se originó un documento para la renovación de la APS en la región de las Américas<sup>10</sup>, cuyo propósito es revitalizar la capacidad de todos los países de organizar una estrategia coordinada, efectiva y sostenible que permita resolver los problemas de salud existentes, afrontar los nuevos desafíos en salud y mejorar la equidad, desarrollando el concepto de los sistemas de salud basados en la APS. Por lo mencionado anteriormente y relacionado con ello es que si bien la estrategia para URM estará diseñada para trabajar en todos los ámbitos sanitarios, se priorizarán en una primera etapa las acciones a desarrollar en APS.

Una meta principal de esta estrategia modelo para el URM es la institucionalización de una comisión multiprofesional e intersectorial, con apoyo político para implementar, coordinar y monitorear acciones destinadas a un uso racional de los medicamentos, en forma sostenida y trabajando en forma integrada con otros sectores de las políticas públicas del país, con la finalidad de garantizar a la población acceso a medicamentos eficaces seguros y de calidad, cuando ellos son necesarios.

Es por ello que la estrategia tiene como principales destinatarios a los gobiernos y a sus autoridades sanitarias, a fin de que el URM se convierta en una política de estado y cuente con este apoyo. Son también destinatarios todos los actores vinculados con el URM (gestores, organizaciones sociales, asociaciones y sociedades profesionales de la salud, universidades, ONGs, y comunidad en general) quienes pueden iniciar líneas de acción y/o actividades en distintos aspectos relacionados con el uso de los medicamentos a fin de promover un uso adecuado a nivel nacional.

Con la finalidad de elaborar la presente estrategia, representantes de diferentes países de la Región, identificaron y consensuaron debilidades y fortalezas en temas relacionados con el uso y manejo de los medicamentos existentes en la actualidad. Se identificaron también aquellos factores críticos para el éxito de una Estrategia Nacional de URM. Este análisis tipo FODA es presentado en el Anexo I.

El acceso a la salud y a los medicamentos, como un elemento muchas veces necesario para alcanzarla, son parte de los derechos humanos.<sup>11</sup> Sin embargo, existe en la mayoría de los países de la región, un porcentaje elevado de la población sin la necesaria atención sanitaria y, paralelamente sin cobertura de los medicamentos esenciales<sup>6</sup>.

Existen además numerosas deficiencias que podemos englobar dentro de los determinantes económicos, sociales y políticos que inciden en la morbi-mortalidad de las poblaciones, especialmente las más vulnerables. Es evidente que se necesitan propuestas integrales que formen parte de toda la política de los gobiernos.

La indisoluble relación entre garantía de calidad de los medicamentos, su uso racional y el acceso a los mismos es imprescindible para asegurar no sólo la equidad, sino también la eficacia de la prestación de salud que involucra a los mismos. La cultura prescriptiva y de dispensación, que en ocasiones menosprecia los criterios de selección y el manejo de evidencias científicas, antepone sus decisiones influenciados por las eficientes estrategias de publicidad, e incentivos a los profesionales por parte de las compañías farmacéuticas.

El papel y la utilización de los medicamentos se presentan habitualmente a la sociedad en forma distorsionada, producto de una gran asimetría en la información sobre medicamentos que llega tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad en general. Cada vez más se hace presente una inducción para el uso innecesario de medicamentos, generándose además nuevas patologías de dudosa relevancia. Se constata también que aún en aquellos países con legislaciones que regulan este problema, la misma resulta insuficiente o muchas veces no se cumple.

Es por ello que en el área del posicionamiento conceptual, gerenciamiento y uso de los medicamentos, se requiere incentivar y apoyar a los países en la necesidad de implementar estrategias efectivas para promover y monitorear el uso adecuado de los fármacos, con el objetivo de optimizar el acceso a los medicamentos esenciales y en definitiva a la atención de la salud<sup>1,3, 4, 5,6,12</sup>.

En la visión del plan de uso racional de medicamentos, la utilidad de los mismos no es sobrevalorada y es sólo una parte pero no el centro de discusión de la problemática de salud<sup>3</sup>. El medicamento constituye un instrumento que debe ser seleccionado con criterios reconocidos y estar accesible, prescripto, dispensado y usado adecuadamente para colaborar en la resolución de problemas de salud de individuos de una comunidad, que tienen además otros determinantes que abordar en su situación de salud y bienestar y otras herramientas para resolverlos<sup>13</sup>.

La revisión del concepto de USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS nos permitirá establecer el marco contextual de la estrategia.

Se define el USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS cuando «los pacientes reciben los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad». Esta definición se formuló en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985<sup>14</sup>. Actualmente, resulta de interés ampliar esta definición especificando que para usar racionalmente los medicamentos se requiere, como paso previo, haber realizado un buen interrogatorio, análisis del problema y del diagnóstico lo más certero posible, a fin de asegurar un correcto tratamiento. En el caso en que se requiera un medicamento, éste deberá poseer los mejores atributos de eficacia, seguridad y calidad, asegurándose la participación activa del paciente para posibilitar su adhesión y seguimiento al tratamiento.

Una estrategia de URM no puede restringirse sólo al abordaje de los temas relacionados con la prescripción y la dispensación racional por parte de los profesionales de la salud y la utilización apropiada por parte de los pacientes. Es indispensable ampliar la mirada, para valorar la posibilidad de acceso, la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos

disponibles en el mercado, las necesidades y problemas de salud prioritarios, el contexto de políticas de salud y de medicamentos en particular, la influencia del mercado y la publicidad, las diferencias culturales, la participación social, etc., colocando al paciente y su comunidad en el centro de la escena para proveerle una atención sostenida, en la que el uso racional de medicamentos sea una de las estrategias efectivas. Todos estos factores deberán ser tenidos en cuenta en la planificación para actuar sobre ellos.

Una propuesta sobre URM será por supuesto dependiente de la política de medicamentos y por ello los factores determinantes del uso adecuado se solapan con la misma. En el presente documento se abordarán en profundidad sólo los factores considerados claves para este uso racional, sin dejar de entender que la política general será condicionante de esta implementación.

A continuación se mencionan algunas situaciones y problemas que impactan sobre el uso de los medicamentos y que requieren intervenciones rectificadoras en distintos niveles.

## **1. En el nivel Político**

- 1.1 Uno de los principales problemas que ha impedido en la mayoría de los países de la región obtener mejoría en el uso y manejo de los medicamentos. ha sido la ausencia de un organismo multidisciplinario, inserto en la estructura ministerial, con apoyo político y como política de estado, para implementar, coordinar, monitorear y evaluar las iniciativas relacionadas con el URM en forma sostenida e integrada con las restantes políticas de salud pública.
- 1.2 Falta en las agendas de gobierno acciones que vinculen las estrategias destinadas a promover un uso racional de los medicamentos con el acceso a los mismos. Es este un tema relevante que tendría que ocupar un lugar central en las agendas políticas.
- 1.3 Otro problema relevante que requiere estrategias de intervención sostenidas y dirigidas tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad en general es la distorsión que ha sufrido la posición del medicamento en la sociedad, derivada de la publicidad y de una promoción errónea y equívoca de los medicamentos.
- 1.4 Los determinantes socio-económicos y políticos inciden fuertemente sobre la salud de las poblaciones constituyendo un blanco de acción que requiere su abordaje con estrategias adecuadas, a las que se deben sumar las orientadas a la promoción del URM.

## **2. En el nivel legislación/ regulación**

2.1 Se requiere la existencia y/o cumplimiento de leyes y/o regulaciones:

que garanticen el funcionamiento de los sistemas de registro en las agencias reguladoras o Ministerios de salud, para asegurar que sólo se aprueben para su comercialización los medicamentos necesarios para la realidad sanitaria, que hayan demostrado eficacia para la indicación para la que se registran y que posean una adecuada relación beneficio /riesgo.

que promuevan iniciativas destinadas al URM a nivel nacional tanto dirigidas a los profesionales de la salud como a la comunidad en general.

que favorezcan mayor transparencia en los procedimientos de gestión en toda la cadena del medicamento desde la investigación de nuevos medicamentos hasta su

utilización por la población.

que aseguren que los precios de los medicamentos en el país se acuerdan teniendo en consideración los precios de referencia internacionales.

que garanticen que la venta de medicamentos se efectúe solamente en los comercios habilitados con tal fin, con la participación profesional del farmacéutico.

que eviten, en lo posible, el traslado de medicamentos de la categoría de “venta bajo receta” a la de “venta libre”.

que impidan y establezcan medidas punitivas al incentivo financiero de las compañías farmacéuticas dirigido hacia los profesionales de la salud, estrategia que pone en serio peligro el uso racional de los medicamentos y la salud de las poblaciones.

### **3- En el nivel Cultura/educación**

- 3.1 El acceso a la información independiente por parte de los profesionales de la salud y de la comunidad debe ser garantizada por el estado interviniendo en la actual asimetría de información.
- 3.2 Se identifica como una fuerte necesidad la de implementar programas educativos de pregrado y de educación en servicio para fortalecer el desarrollo/fortalecimiento de actitud crítica frente al medicamento en los estudiantes y en los profesionales de la salud.
- 3.3 Se enfatiza la necesidad de aprovechar EUM, Listas de medicamentos nacionales, formularios terapéuticos y guías clínico-terapéuticas basadas en evidencia para la formación de los profesionales de la salud (pregrado y postgrado).
- 3.4 Se destaca la importancia de implementar y monitorear programas de educación a la comunidad destinados para un mejor conocimiento y autocuidado de su salud, otorgar el verdadero valor a los medicamentos, un uso responsable de los mismos y para una mejor adhesión al tratamiento cuando lo requiera.
- 3.5 Se requieren estrategias de estado para ofrecer alternativas en forma sostenida frente a los desiguales recursos de los programas educativos para los profesionales de la salud financiados por las compañías farmacéuticas.

### **4- En el nivel de Investigación**

La falta de los estudios de investigación en todas las etapas del circuito del medicamento, y en los aspectos del sistema sanitario, los factores sociales y económicos determinantes de la salud, no favorecen contar con análisis adecuados respecto del URM. Estas investigaciones son fundamentales para evaluar y retroalimentar la estrategia para URM. La investigación de calidad permite la toma de decisiones basada en resultados e inciden fuertemente sobre el uso de los medicamentos y en definitiva en su acceso.. Se requieren:

- 4.1 Impulsar la investigación en las instituciones educativas y científicas.
- 4.2 Promover los diversos tipos de estudios de utilización de medicamentos en contextos

que permitan recuperar información e implementar intervenciones.

- 4.3 Estudios para evaluar las líneas de acción y las actividades desarrolladas en esta estrategia.
- 4.4 Estudios investigación sobre el impacto en salud para seleccionar las estrategias más costo-efectivas para optimizar el uso de los medicamentos.

## **5-En el nivel Gestión/Sistema de salud**

- 5.1 Es importante que los criterios de selección y cobertura de medicamentos por parte de la Seguridad Social se efectúe en base al concepto de medicamentos esenciales y considerando su relación beneficio/riesgo y costo/efectividad.
- 5.2 Se destaca la importancia de crear y/o fortalecer los Comités de farmacoterapia municipales, provinciales y nacionales, para poder efectuar una gestión de medicamentos que favorezca su uso racional.
- 5.3 La fragmentación del sistema de salud impide una racionalidad en el manejo de los medicamentos en todas sus etapas, ya que es variable la metodología y criterios de gestión que se utilizan en cada uno de los sectores, variabilidad que atenta no solo con los criterios científicos sino también con los éticos y con el respeto a los derechos humanos. La gestión del suministro, aludida pero no integrante de esta propuesta es sin embargo clave para garantizar la base de un uso adecuado de medicamentos.
- 5.4 Es necesario que la gestión en el uso de los medicamentos esté vinculada a los programas de enfermedades y basada en el enfoque de APS renovada para lo que se deberá generar una dinámica de coordinación de decisiones conjuntas.

En síntesis, se deberá instalar en la estructura sanitaria un programa de URM que implemente líneas de acción y actividades articuladas con otros sectores de las políticas públicas y programas, abordando no sólo la educación e información para los profesionales de la salud y para la comunidad, sino también que integre su trabajo vinculándolo con las áreas de política, regulación, gestión e investigación. Si bien existe un número elevado de documentos y publicaciones en este tema, se ha tenido poco éxito hasta ahora en su implementación, por lo que es necesario remarcar los componentes básicos del URM, como así también sus fundamentos y las estrategias para poder llevarlo a cabo exitosamente.

## **2. MISIÓN**

Promocionar el uso efectivo y seguro de medicamentos esenciales de calidad garantizada, como forma de contribuir al logro máximo posible de la salud y las necesidades sanitarias de la población, procurando disminuir las inequidades, con la participación de la comunidad.

## **3. VISIÓN**

Proceso integral, integrado, e interdisciplinario, tanto en el ámbito público como en el privado, sustentable en el tiempo e insertado en las políticas estatales, de aplicación en la gestión, la educación, la regulación y la investigación y el desarrollo, con relevancia clínica y social, basado en los principios de equidad, para garantizar el acceso a los medicamentos

esenciales y las tecnologías en salud costo- efectivas y a su uso racional por parte de los profesionales de la salud y la población.

#### 4. VALORES

El Programa nacional de Uso Racional de los Medicamentos se basa en los siguientes valores:

##### 1. **Excelencia: La salud de la población como meta**

La estrategia de URM de medicamentos deberá tener como meta contribuir a que la población alcance los más altos niveles de calidad de salud posibles. Se destaca el papel central de los usuarios para garantizar su implementación y monitoreo, por lo que se deberán implementar estrategias para asegurar la participación democrática, autónoma e independiente de los intereses de las industrias y otros agentes sociales. Aunque la estrategia está diseñado para trabajar en todos los ámbitos sanitarios, se priorizará en una primera etapa la atención primaria de la salud.

##### 2. **Equidad**

La estrategia de URM está orientada a garantizar el acceso a los medicamentos esenciales y a la salud para las personas que lo necesitan, cualquiera sea su situación social o económica, para garantizar la equidad, eliminando las diferencias que son innecesarias y evitables. Se enfatiza la indispensable necesidad de considerar el acceso a la salud y al medicamento como un derecho humano.

##### 3. **Solidaridad**

En todos los ejes estratégicos del programa se promocionarán los intereses y responsabilidades compartidos, facilitando los esfuerzos colectivos para alcanzar metas comunes.

##### 4. **Respeto**

Son fundamentales la aceptación de la dignidad y la diversidad de los individuos, los grupos y los países, debiendo respetarse sus diferentes costumbres, creencias y sentimientos, tanto en el acceso, el manejo y el uso de los medicamentos, como así también en todas las etapas de la atención de la salud.

##### 5. **Integridad: Garantía de un desempeño transparente, ético y responsable**

La estrategia enfatiza la importancia de monitorear y garantizar la transparencia en todos los eslabones de la cadena del medicamento y la declaración de carencia de conflictos de intereses o de la explicitación de los mismos, para todos los actores involucrados.

#### 5. OBJETIVO DE LA ESTRATEGIA PARA EL URM

Promover el uso seguro y efectivo de los medicamentos conforme a las necesidades sanitarias, para contribuir a mejorar la salud de la población y facilitar su acceso a la atención en salud con equidad y calidad, de manera que se fortalezcan las políticas de salud

en el sector tanto público como privado, con la movilización de recursos y participación de todos los actores, en un programa sustentable, articulado con los otros programas de la política de salud.

## 6. EJES ESTRATÉGICOS

A continuación se presentan los grandes ejes estratégicos construidos alrededor de la Misión y la Visión de la estrategia. Estos ejes son la base para el establecimiento de objetivos, o grandes líneas de acción que se llevarán a cabo por medio de una serie de actividades. Los cinco ejes de trabajo propuestos son: Político, Legislación/Regulación, Cultura/educación, Investigación y Gestión (esquemas en las secciones 9 y 10). En cada uno de ellos se proponen, como modelo, líneas de acción concretas y una lista de actividades que permitan alcanzar en corto plazo los objetivos. Se presenta así, una propuesta operativa para que cada país, teniendo en consideración su diagnóstico de situación particular, identifique y priorice los ejes, las líneas de acción y las actividades que desea implementar tomando como guía ésta propuesta. Las actividades con fondo blanco corresponden a aquellas que se relacionan con el URM pero van más allá involucrando otras estrategias o marcos más amplios dentro de la política de salud del país.

### 6.1 POLÍTICO

Dentro de la política de salud y de la política de medicamentos<sup>15</sup> una estrategia modelo para URM<sup>6,7,16</sup> deberá ser una responsabilidad irrenunciable de los estados, como parte del respeto a los derechos humanos, para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales de calidad y utilizados racionalmente. Si existiera una política de medicamentos, es deseable que el programa se instrumente en este marco. Aunque, la falta de política de medicamentos en el país no invalida la instrumentación de esta estrategia de URM, ya que se pueden implementar estrategias de URM en el conjunto de programas de la autoridad sanitaria (lista de medicamentos esenciales, precios de referencia, propiedad intelectual de medicamentos entre otros)<sup>10,13,17, 18,19</sup>.

La designación oficial que debe depender del Ministerio de Salud, es el primer paso necesario para el desarrollo de la tarea, que es, en definitiva, el objeto de su constitución, preferentemente. La formación de una estructura para el desarrollo del URM debe tener respaldo político, sin el apoyo político, sin poder de interlocución y resolución, sin periodicidad planificada de actividades, o sin evaluación de resultados constituirá una estructura más, que seguramente aportará muy poco o nada al desarrollo de la propuesta.

En los casos donde existe una comisión o estructura responsable de medicamentos ya formada, sería redundante otra estructura no invalida su aprovechamiento. La misma debería ser ampliada (posiblemente como ad-hoc o subgrupo de la principal) y con la necesaria modificación de funcionamiento, según se describe; planificación, periodicidad, gestión por resultados, capacidad de propuesta, etc., podría constituir la estructura y conducir el desarrollo de la estrategia de uso racional.

Como se ha mencionado, la creación y institucionalización, de esta estructura dependiente del Ministerio de Salud, a nivel de vice-ministerio, Secretaría, Subsecretaría, Dirección, etc., debería tener carácter permanente, capacidad de convocatoria autónoma, planificada y periódica, y con gestión basada en resultados.

### Objetivos estratégicos:

- Conformar una estructura multiprofesional e intersectorial en el Ministerio de Salud, con carácter permanente, dándole inserción en las políticas de estado.
- Articular la estrategia de URM con la política de medicamentos y con otras políticas de salud pública.

### Objetivos estratégicos (OE), Líneas de Acción (L) y Actividades (A):

*Ejemplos de Objetivos estratégicos (OE). Líneas de acción (LA) sombreadas en celeste y sus actividades (A) correspondientes. Las actividades estrictamente relacionadas con el URM se encuentran sombreadas en color gris.*

<b>OE-1.1 Conformar una estructura multiprofesional e intersectorial en el Ministerio de Salud, con carácter permanente.</b>	
<b>LA 1:</b> Implementar, coordinar y monitorear el programa de URM.	
<b>A 1</b>	Creación e implementación, en el Ministerio de salud de una estructura multidisciplinaria e intersectorial (según el país: subdirección, unidad, servicio, área o programa) con apoyo político.
<b>A 2</b>	Articulación del programa de URM dentro de la política de medicamentos nacional y con otras políticas públicas (de medicamentos genéricos, programas de combate de la falsificación de medicamentos, de acuerdos de propiedad intelectual, la promoción farmacéutica, de farmacovigilancia, de enfermedades crónicas como la hipertensión y la diabetes, de enfermedades transmisibles, control de uso de antibióticos, etc.).
<b>A 3</b>	Realización de consultas, convocatoria de actores, propuestas de resoluciones y normas relativas al acceso, uso y manejo de los medicamentos, en coordinación con otros programas y entes de las políticas públicas.
<b>A 4</b>	Instrumentación de la programación y asignación necesaria de recursos humanos y financieros para el desarrollo del Programa de URM.
<b>A 5</b>	Designación y establecimiento de normas para el funcionamiento, evaluación y monitoreo de la Comisión Nacional para el URM.
<b>OE-1.2 Articular el Programa de URM dentro la política de medicamentos y con otras políticas de salud pública.</b>	
<b>LA 2:</b> Insertar la promoción del URM como estrategia para mejorar el acceso como eje conceptual de la política articulándola con otras políticas públicas.	
<b>A 6</b>	Promoción y abogacía para que la política de regulación de precios se incorpore en la política de medicamentos (compras negociadas, utilización del fondo estratégico, precios de referencia).
<b>A 7</b>	Establecimiento de vínculos con otros programas de salud pública para coordinar acciones en el URM.

<b>A 8</b>	Incorporación del concepto de URM en el circuito de los medicamentos (registro, adquisición, producción pública, distribución, prescripción, dispensación y consumo).
<b>A 9</b>	Establecimiento de vínculos para coordinar acciones con áreas de la regulación de medicamentos especialmente en lo referente a registro, control de calidad, límite de la publicidad, etc.
<b>A 10</b>	Implementación de acciones destinadas a la promoción del URM dirigidas a los profesionales de la salud, a la comunidad en general y a los funcionarios de otras políticas públicas.
<b>A 11</b>	Evaluación y priorización de enfermedades desatendidas en relación con una mejor provisión de medicamentos.
<b>A 12</b>	Potenciación, cuando sea viable, de la producción pública de medicamentos como complemento del mercado.
<b>A 13</b>	Promoción y abogacía para que la producción de genéricos se incorpore en la política de medicamentos.
<b>A 14</b>	Promoción y abogacía para que la política de medicamentos esenciales se incorpore en la política de medicamentos.
<b>A 15</b>	Promoción y abogacía para una política de flexibilización de los acuerdos de propiedad intelectual de medicamentos

## 6.2 LEGISLACIÓN Y REGULACIÓN

Para un URM es fundamental la existencia y cumplimiento de leyes y regulaciones<sup>20</sup> que garanticen la existencia en el mercado farmacéutico de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, realizando un monitoreo y vigilancia de todos los pasos de la cadena del medicamento, desde la investigación y la producción hasta el consumo por parte de la población.

### Objetivos estratégicos:

- Integrar el concepto de URM a la legislación/ regulación farmacéutica.
- Abogar por la formulación, implementación y/o cumplimiento de leyes y normas relacionadas con el circuito del medicamento y con la vigilancia sanitaria que garanticen el acceso y uso de medicamentos esenciales, de calidad, seguridad y eficacia comprobadas.

Con la finalidad de obtener estos objetivos, la Comisión Nacional de URM deberá vincularse con los legisladores nacionales, provinciales y municipales y con las autoridades sanitarias, destacando la necesidad de trabajar en dicha legislación los siguientes temas relacionados con los medicamentos:

#### 6.2.1 En investigación:

- Pertinencia (definición pública de la agenda de prioridades).

- Criterios éticos (transparencia, conflictos de intereses, principios).
- Calidad.

#### **6.2.2 En registro<sup>21</sup>:**

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Eficacia y seguridad.
- Incluir criterios de necesidad, innovación terapéutica relevante (valor terapéutico agregado) y criterios económicos<sup>22</sup>.
- Seguimiento post comercialización con criterios de salud pública.
- Medidas sanitarias por problemas de seguridad y uso (incluyendo retiro, modificaciones de los prospectos, etc.).

#### **6.2.3 En producción (complementario a la propuesta de URM):**

- Estímulo a la producción pública de medicamentos:
  - con base al perfil epidemiológico.
  - para enfermedades desatendidas.
  - genéricos.
  - Buenas prácticas de Manufactura y Laboratorio<sup>23</sup>

#### **6.2.4 En comercialización:**

- Legislación y regulación de la promoción de medicamentos<sup>24,25</sup>.
- Prohibición de la promoción inexacta, equívoca o no ética de medicamentos y la vigilancia de la publicidad, con sanciones ejemplares para evitar la promoción indebida.
- Promoción de la difusión de información independiente<sup>26</sup>
- Rotulado con el nombre genérico del medicamento.
- Legislación sobre medicamentos falsificados<sup>27</sup>.
- Legislación sobre control de venta sólo de medicamentos aprobados por la autoridad sanitaria.

#### **6.2.5 En prescripción<sup>8,28</sup>:**

- Prescripción por nombre genérico o DCI<sup>29</sup>.
- Prescripción por nivel de complejidad.
- Renovación periódica de la licencia de los profesionales sanitarios para prescribir.

#### **6.2.6 En dispensación<sup>8,30,31</sup>**

- Profesionalización de la dispensación<sup>32,33</sup>.
- Dispensación por DCI y sustitución genérica.
- Asistencia farmacéutica como un efector de salud y no como un negocio (ganancia según precio), impulsando el seguimiento farmacoterapéutico y la atención primaria.
- Renovación periódica de la licencia de los profesionales sanitarios para dispensar.
- Garantía de disponibilidad de medicamentos esenciales y de medicamentos genéricos.

#### **6.2.7 En consumo y administración<sup>34</sup>:**

- Autoprescripción / automedicación. Por ejemplo limitar la automedicación por parte de la población con campañas publicitarias.
- Criterios de venta libre de medicamentos.

### 6.2.8 En el sistema sanitario:

- Armonización de procesos regulatorios en todo el circuito del medicamento o uso racional, elaboración de criterios nacionales y regionales.
- Funcionamiento de los comités de farmacoterapia (nacionales, provinciales, municipales)<sup>35,36,37</sup>.
- Difusión de alertas sobre identificación de riesgo de falsificaciones y eventos adversos<sup>32,38</sup>.
- Retiro del mercado de medicamentos inseguros.
- Funcionamiento de los programas de FVG<sup>32</sup>.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción (BPP) y dispensación (BPD) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia<sup>39</sup>.
- Precios de venta de medicamentos<sup>40</sup>.

#### Objetivos estratégicos (OE), Líneas de Acción (L) y Actividades (A):

Ejemplos de Objetivos estratégicos (OE), Líneas de acción (LA), se encuentran sombreadas en celeste. Las actividades (A) estrictamente relacionadas con el URM se encuentran sombreadas en color gris. Las actividades relacionadas al Objetivo político se señalan como ROP.

<b>OE-2.1 Integrar el concepto de URM a la legislación/ regulación farmacéutica</b>	
<b>LA 1:</b> Revisión y actualización de la legislación/regulación existente de la cadena del medicamento.	
<b>A 1 ROP</b>	Revisión de la Ley de Medicamentos y otras relacionadas al registro de los medicamentos, para incluir y fortalecer la estrategia de URM en el registro, fabricación, prescripción, dispensación, vigilancia de los medicamentos aprobados. Incluir en la revisión los conceptos de pertinencia, necesidad, innovación terapéutica relevante y criterios económicos. Incluir la lista de medicamentos esenciales, medicamentos genéricos y revisión de la condición de venta de libre y bajo receta.
<b>A 2 ROP</b>	Legislar la asignación necesaria de recursos humanos, equipamiento y financieros para el departamento de registro sanitario de medicamentos.
<b>OE-2.2 Abogar por la formulación, implementación y/o cumplimiento de leyes y normas relacionadas con el circuito del medicamento y con la vigilancia sanitaria que garanticen el acceso y uso de medicamentos esenciales, de calidad, seguridad y eficacia comprobadas.</b>	
<b>LA 2:</b> Evaluar el cumplimiento de legislación relacionada con el acceso y uso de medicamentos eficaces y seguros.	
<b>A 3</b>	En base a la lista de medicamentos esenciales plantear mecanismos para el control de precios en el sector público que permitan mejorar el acceso a los sectores más vulnerables.

<b>A 4</b>	Crear o reestructurar una dependencia que evalúe el cumplimiento de la legislación relacionada con el acceso y uso de los medicamentos.
<b>A 5</b>	Plantear y legislar el estímulo a la producción pública de medicamentos de acuerdo al perfil epidemiológico, para enfermedades desatendidas, genéricos y cumplimentado las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
<b>A 6</b>	Impulsar el desarrollo de investigaciones para el monitoreo y evaluación de la prescripción y acceso de medicamentos, en el sector público y privado, con participación de las universidades y sociedades científicas del país y grupos de la sociedad civil.
<b>A 7</b>	En el registro de medicamentos incluir los conceptos pertinencia, criterios de necesidad, innovación terapéutica relevante, criterios económicos y condición de venta.
<b>A 8</b>	Establecer las normas y control para que el registro, la comercialización, la prescripción y la dispensación de los medicamentos de venta bajo receta se cumpla (ejemplo antibióticos y otros medicamentos).
<b>A 9</b>	Articular y favorecer normas que ayuden a garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales y de genéricos, tanto en la producción y la dispensación.
<b>A 10</b>	Revisar los criterios y controlar el registro de medicamentos venta libre, con el objetivo de disminuir la automedicación y el autoconsumo no responsable.
<b>LA 3:</b> Fortalecer el ciclo del medicamento en el sistema registro, comercialización, prescripción, dispensación.de medicamentos eficaces y seguros.	
<b>A 11</b>	Armonización de procesos regulatorios en todo el circuito del medicamento y uso racional, elaboración de criterios nacionales y regionales.
<b>A 12</b>	En el registro y comercialización de los medicamentos iintensificar el control de la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
<b>A 13</b>	Revisar y fortalecer las normas de dispensación, con el objeto que esta sea exclusiva de los profesionales farmacéuticos, con acreditación y renovación periódica de la licencia y cumpliendo las Buenas practicas de dispensación (BPD).
<b>A 14</b>	Promover la asistencia farmacéutica como un efector de salud impulsando el seguimiento farmacoterapéutico y la atención primaria centrada en el paciente.
<b>A 15</b>	Promover la prescripción por nombre genérico o DCI, nivel de complejidad y el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción (BPP) Verificar la renovación periódica de la licencia de los profesionales sanitarios para prescribir.
<b>LA 4:</b> Fortalecer las normas sobre el control de la publicidad y la promoción farmacéutica.	
<b>A 16</b>	Promover investigaciones para evaluar el impacto de la información y promoción

	de los medicamentos sobre los profesionales de la salud y la comunidad.
<b>A 17</b>	Fortalecer la coordinación con otras organizaciones que pueden contribuir con el control de la promoción farmacéutica.
<b>A18</b>	Fortalece las normas sobre prohibición de la promoción inexacta, equívoca o no ética de medicamentos y la vigilancia de la publicidad, con sanciones ejemplos para evitar la promoción indebida.
<b>A 19</b>	Gestionar la asignación necesaria de recursos humanos y financieros para el control de la publicidad y promoción farmacéutica.
<b>LA 5:</b> Implementar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia integrado con la perspectiva de sistemas	
<b>A 20</b>	Implementación, revisión y/o fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia integrado. Promover el funcionamiento de los Comités y Centros de Farmacovigilancia.
<b>A 21</b>	Gestionar la asignación necesaria de recursos humanos, materiales y financieros para la implementación del sistema nacional de farmacovigilancia.
<b>A 22</b>	Promover las alianzas con otras organizaciones para la difusión efectiva de las normas protocolos o guías terapéuticas y hacerlas accesible para estudiantes y personal de salud. Alentar la difusión de información independiente.
<b>A 23</b>	Implementar la difusión adecuada y comunicación con la ARN respecto de alertas sobre identificación de riesgo de falsificaciones y eventos adversos.
<b>LA 6:</b> Fortalecer el sistema de información del registro sanitario de medicamentos.	
<b>A 24</b>	Revisión y fortalecimiento del sistema de información del registro sanitario de medicamentos.
<b>A 25</b>	Divulgar en la web del Ministerio de Salud la lista y la ficha técnica de los medicamentos registrados.
<b>A 26</b>	Revisión y fortalecimiento de la coordinación con otras organizaciones que pueden contribuir con el control de la promoción farmacéutica.
<b>A 27</b>	Alianza con otras organizaciones para la difusión efectiva de las normas, protocolos o guías terapéuticas y hacerlas accesible para estudiantes y personal de salud.

### 6.3 CULTURA y EDUCACIÓN

El uso racional de medicamentos requiere de un grupo de acciones en el orden de la comunicación, la educación y la información, con el objetivo de alcanzar actitudes y

conductas acordes con la problemática del significado de los medicamentos en la sociedad contemporánea<sup>41</sup>.

La educación permite integrar conocimientos, actitudes y habilidades utilizándolos para modelar nuestra propia vida y la de los demás. Cuanto más alto sea el nivel educativo de la población y de los profesionales de la salud<sup>42,43,44,45</sup>, mayor será la capacidad para tomar decisiones. Sin embargo, no es posible conseguir estos cambios a través de la educación si la falta de salud y las condiciones sociales y económicas determinantes de la misma lo impiden.

#### Objetivos estratégicos:

- Contribuir al logro de un cambio cultural respecto a la salud/enfermedad y al lugar de los medicamentos en este contexto.
- Concientizar a profesionales, auxiliares de la salud y la comunidad en general acerca de la sobre valoración del medicamento en la atención primaria de la salud.
- Fortalecer el nivel de conocimiento y habilidades de los prescriptores y dispensadores, enfocándose en los principios de medicina basada en evidencia y valores éticos.
- Promover el acceso y diseminación de información independiente sobre hábitos de vida saludable y medicamentos.

<b>Objetivos estratégicos (OE), Líneas de Acción (L) y Actividades (A):</b>
---

*Ejemplos de Objetivos estratégicos (OE), Líneas de acción (LA), se encuentran sombreadas en celeste. Las actividades (A) estrictamente relacionadas con el URM se encuentran sombreadas en color gris. Las actividades relacionadas al Objetivo político se señalan como ROP.*

<b>OE-3.1: Modificar la percepción de la sociedad respecto del medicamento y su papel en el cuidado de la salud.</b>	
<b>LA 1:</b> Promover programas de educación pública sobre el cuidado de la salud.	
<b>A 1</b>	Elaboración de material educativo audiovisual sobre el autocuidado de la salud.
<b>A 2</b>	Utilización de eventos especiales con la finalidad de concientizar a la población sobre temas específicos (Día de:....).
<b>A 3</b>	Utilización de diferentes estrategias educativas (taller, cine-debate, teatro en la calle, etc.) sobre hábitos saludables.
<b>LA 2:</b> Promover programas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos.	
<b>A 4</b>	Utilización de diferentes estrategias educativas (taller, cine-debate, teatro en la calle, etc.) sobre automedicación, uso de antibióticos, resistencia bacteriana, efectos adversos de los medicamentos, etc.

<b>A 5</b>	Elaboración de material educativo audiovisual sobre el verdadero papel del medicamento y su uso adecuado cuando lo requiere.
<b>OE-2: Contribuir a la formación y calificación de recursos humano.</b>	
<b>LA 1:</b> Generar conciencia sobre la participación en las actividades educativas en base a la perspectiva de los determinantes sociales de la salud.	
<b>A 6</b>	Realización de talleres, cursos y jornadas orientadas a reconocer el impacto de las condiciones de vida sobre el estado salud/enfermedad y sobre el acceso a los medicamentos.
<b>A 7</b>	Realización de talleres, cursos y jornadas orientadas a reconocer el impacto de las condiciones de vida sobre la calidad del uso de los medicamentos por la comunidad.
<b>A 8</b>	Realización de talleres, cursos y jornadas orientadas a analizar la correlación entre las condiciones de vida y el acceso a los programas de cobertura de medicamentos.
<b>LA 2:</b> Capacitar potenciales promotores de la salud (docentes de los diferentes niveles educativos, enfermeros, acompañantes terapéuticos, etc.).	
<b>A 9</b>	Incorporación del tema URM en los programas educativos de la escuela primaria y secundaria.
<b>A 10</b>	Desarrollo de talleres y cursos destinados a capacitar para el URM a enfermeros y acompañantes terapéuticos y cuidadores.
<b>LA 3:</b> Impulsar a que se desarrollen y refuercen cambios curriculares en los programas de formación sobre el URM en las instituciones universitarias.	
<b>A 11</b>	Realización de un análisis de situación académica con respecto a la existencia del tema URM en los programas de pregrado y post grado de las Facultades de ciencias de la salud.
<b>A 12</b>	Realización de foros, jornadas o seminarios en las facultades de ciencias de la salud para sensibilizar a docentes, autoridades y estudiantes sobre la necesidad de incorporar URM y la APS renovada como parte de la currícula.
<b>LA 4:</b> Promover la inclusión de la enseñanza de farmacoterapéutica basada en problemas y en evidencia.	
<b>A 13</b>	Realización de cursos, talleres, jornadas a docentes, autoridades y estudiantes de facultades de las ciencias de la salud.
<b>LA 5:</b> Estimular la realización de programas destinados al entrenamiento de profesionales para una atención farmacéutica racional.	
<b>A 14</b>	Realización de cursos, talleres, jornadas a docentes, autoridades y estudiantes de las escuelas de farmacia.

<b>A 15</b>	Impulsar la creación de programas de entrenamiento y seguimiento en el uso racional de antibióticos en los servicios de Farmacia hospitalarias y comunitarias.
<b>LA 6:</b> Impulsar la utilización de estrategias educativas virtuales el URM.	
<b>A 16</b>	Identificación y utilización de plataformas educativas públicas y privadas con la finalidad de incorporar cursos sobre URM destinados a las patologías prevalentes.
<b>LA 7:</b> Estimular la realización de programas destinados al entrenamiento de personal de salud en servicio (educación permanente obligatoria).	
<b>A 17</b>	Desarrollo de actividades educativas sobre medicamentos esenciales y uso racional destinados a los profesionales de la salud de distintos ámbitos sanitarios.
<b>A 18</b>	Realización de cursos con acreditación para la revalidación periódica de la matrícula profesional de médicos, farmacéuticos y enfermeros.
<b>OE-3.3: Generar y difundir información independiente sobre el papel real en el cuidado de la salud de los hábitos de vida saludables y de los medicamentos.</b>	
<b>LA 1:</b> Generar conciencia en las actividades educativas sobre la perspectiva de los determinantes sociales de la salud.	
<b>A 19</b>	Incorporación de jornadas científicas en diferentes ámbitos sanitarios como una actividad regular.
<b>A 20</b>	Incorporación de aspectos relacionados con el URM en las jornadas científicas en diferentes ámbitos sanitarios.
<b>A 21</b>	Identificación de sitios (clubes de barrio, centros de APS, Servicios Farmacéuticos, hospitales, centros de salud, sociedades de fomento, etc.) para desarrollar estas actividades educativas.
<b>A 22</b>	Capacitación de promotores de salud y de miembros de la comunidad para multiplicar las actividades sobre determinantes de la salud, cuidado de la salud y medicamentos centrados en el paciente.
<b>LA 2:</b> Identificar y difundir centros de información independientes y boletines de medicamentos independientes (ISDB)	
<b>A 23</b>	Mapeo de los centros de información independientes en cada país.
<b>A 24</b>	Desarrollo de actividades destinadas a vincular a los centros de información con las instituciones universitarias y con los profesionales de la salud de los distintos ámbitos sanitarios.
<b>A 25</b>	Desarrollo de actividades de sensibilización sobre profesionales de la salud acerca de la importancia de contar con información independiente sobre medicamentos.

## 6.4 INVESTIGACION

La implementación de una estrategia de URM en el país requiere la puesta en marcha, en forma simultánea, de estudios de investigación que sirvan para retroalimentar al programa permitiendo una toma de decisiones basada en resultados y para desarrollar herramientas útiles para optimizar el uso de los medicamentos<sup>46, 47, 48, 49</sup>. Para ello es importante el aporte de la investigación, orientada a todas las etapas del circuito del medicamento así como también a los aspectos del sistema sanitario y a los factores sociales y económicos determinantes de la salud<sup>50</sup>, los cuales inciden fuertemente sobre el acceso y la calidad del uso de los medicamentos.

### Objetivos estratégicos:

- Evaluar el impacto de las líneas de acción y actividades desarrolladas sobre el acceso y la calidad del uso de los medicamentos en las poblaciones.
- Contribuir a una toma de decisiones basada en los resultados de los estudios de investigación seleccionando las estrategias más costo-efectivas para optimizar el uso de los medicamentos.
- Impulsar la investigación en las instituciones educativas y científicas del país orientada a la producción de medicamentos estratégicos para la región.
- Evaluar la correlación entre los factores sociales determinantes de la salud, el acceso a los medicamentos y la calidad de su uso.

### Objetivos estratégicos (OE), Líneas de Acción (L) y Actividades (A):

*Ejemplos de Objetivos estratégicos (OE), Líneas de acción (LA), se encuentran sombreadas en celeste. Las actividades (A) estrictamente relacionadas con el URM se encuentran sombreadas en color gris. Las actividades relacionadas al Objetivo político se señalan como ROP.*

<b>OE4.1. POLÍTICO</b> <b><i>Evaluar la implementación del Programa de URM y su articulación con otras políticas públicas.</i></b>	
<b>LA 1:</b> Evaluar la correlación entre los factores sociales determinantes de la salud, con el acceso y la calidad del uso de los medicamentos.	
<b>A 1</b>	Realización de estudios de investigación integrales abordando los factores sociales, económicos y políticos que influyen sobre la vida de las personas y su impacto sobre el acceso y uso adecuado de los medicamentos.
<b>A 2</b>	Estudios de investigación que correlacionen las condiciones de vivienda con la tasa de embarazo adolescente y uso de anticonceptivos.
<b>LA 2:</b> Evaluar la articulación del programa de URM con otras políticas públicas.	
<b>A 3</b>	Identificación de actividades de investigación en marcha destinadas a vincular el programa de URM con regulación, educación, gestión, etc.
<b>OE 4.2. GESTIÓN</b> <b><i>Seleccionar estrategias costo-efectivas para optimizar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad.</i></b>	

<b>LA 2:</b> Impulsar la investigación en las instituciones educativas y científicas del país orientada a estudios al desarrollo de estrategias que faciliten el acceso a los medicamentos .	
<b>A 4</b>	Apoyo a las universidades y centros de investigación nacionales en un trabajo articulado con los laboratorios públicos nacionales, para obtener financiación e implementar proyectos de desarrollo e investigación de medicamentos estratégicos para la realidad sanitaria de la Región.
<b>A 5</b>	Promoción y apoyo para la creación de un Observatorio Regional de medicamentos (Red, Observatorio) con herramientas metodológicas que permitan la construcción de una base de datos regional de precios (composición del mercado en los países/ precios de venta de los medicamentos esenciales/ precios de referencia internacionales).
<b>LA 3:</b> Desarrollar estrategias de investigación-acción con la finalidad de investigar el uso de los medicamentos (EUM) en los distintos ámbitos sanitarios y vincular los resultados de los estudios con la toma de decisiones por los actores responsables.	
<b>A 6</b>	Priorizar los EUM en APS para desarrollar intervenciones que mejoren el acceso y la calidad de la atención de la salud. Definir los indicadores que resultaran útiles para en las investigaciones a realizar.
<b>A 7</b>	Realización de estudios de revisión de utilización de medicamentos y auditoria de recetas en las instituciones de la Seguridad Social y en el ámbito público, con la finalidad de optimizar el perfil prescriptivo de los profesionales.
<b>A 8</b>	Realización de estudios de investigación con la finalidad de monitorear y evaluar las estrategias que se implementen en los distintos ejes estratégicos del Programa de URM.
<b>A 9</b>	Realización de estudios de investigación sobre las estrategias implementadas para la optimización del uso y manejo del medicamento con la finalidad de identificar las intervenciones más costo-efectivas.
<b>OE.4.3 LEGISLACION Y REGULACION</b> <b><i>Evaluar la existencia y/o el cumplimiento de legislación relacionada con el acceso a medicamentos eficaces y seguros por parte de la población.</i></b>	
<b>LA 1:</b> Desarrollar estudios de investigación que permitan evaluar el cumplimiento de la legislación relacionada con la promoción, publicidad y vigilancia de medicamentos comercializados, promoción, etiquetado, venta, vigilancia	
<b>A 10</b>	Evaluar el cumplimiento de las normas de publicidad sobre medicamentos, el cumplimiento de prospectos y etiquetado con la legislación vigente y su impacto en el uso racional.
<b>A 11</b>	Implementación de encuestas dirigidas a los profesionales de la salud sobre cómo inciden en el URM las pautas publicitarias en relación a la legislación vigente..
<b>A 12</b>	Implementar estudios del diagnóstico del cumplimiento de la venta de bajo receta y el impacto de su cumplimiento en la salud pública.

<b>A 13</b>	Implementar encuestas a los prescriptores sobre la circulación de muestras de medicamentos en relación con la legislación vigente.
<b>OE.4.4. CULTURA Y EDUCACION</b> <b>Seleccionar las estrategias más costo- efectivas para optimizar el perfil prescriptivo y dispensador de los profesionales y concientizar a la comunidad sobre el verdadero papel del medicamento en el cuidado de la salud.</b>	
<b>LA 1:</b> Desarrollar estudios de investigación para evaluar el impacto de la promoción y publicidad de medicamentos en la comunidad.	
<b>A 14</b>	Implementación de encuestas sobre medidas preventivas falsas o reales y su relación con el uso racional o no de medicamentos Ejemplo: actividad física temprano o realización de desintometrías, su valor real de prevención de la osteoporosis y su relación con el uso racional de medicamentos.
<b>A 15</b>	Implementación de encuestas dirigidas a la comunidad sobre percepciones del uso del medicamento en relación con la publicidad.
<b>A 16</b>	Implementación de encuestas indagando sobre el papel del medicamento en el cuidado de la salud de la población.
<b>LA 2:</b> Desarrollar estudios de investigación para evaluar el impacto de la información y promoción de medicamentos sobre los profesionales de la salud.	
<b>A 17</b>	Evaluación del uso de medicamentos específicos para patologías prevalentes y correlación con la información brindada por las compañías farmacéuticas en los ámbitos hospitalarios.
<b>A 18</b>	Evaluación de la dispensación de medicamentos de venta libre en las farmacias de la comunidad y su correlación con la publicidad ofrecida en la zona por las compañías farmacéuticas.
<b>LA 3:</b> Analizar la percepción y creencias de la sociedad respecto al medicamento y el cuidado de su salud.	
<b>A 19</b>	Evaluar la correlación entre la percepción de la población sobre el medicamento y la adhesión al tratamiento de patologías prevalentes.

## 6.5 GESTIÓN

Para optimizar el uso de los medicamentos es indispensable el manejo apropiado del mismo en todos los pasos del circuito, desde la producción/investigación hasta el consumo por los pacientes<sup>21, 23, 24, 25, 27, 28, 43</sup>. Para una gestión apropiada del programa de URM es fundamental contar con estudios de evaluación y monitoreo<sup>47, 48</sup> que provean los resultados que alimenten un ciclo de optimización de la calidad del uso de los medicamentos. Para el logro de los objetivos en los distintos ejes estratégicos es necesario seleccionar las estrategias más costo- efectivas.

### Objetivos estratégicos:

- Promover la instrumentación de la presente propuesta.
- Supervisar y coordinar la etapa de evaluación y monitoreo de la estrategia para URM.
- Establecer estrategias de financiamiento y optimización de costos que permitan un URM.
- Generar información sobre el impacto de las distintas líneas de acción del programa que sirva para la retroalimentación del mismo (en base a resultados).
- Seleccionar intervenciones costo efectivas que garanticen una atención de calidad para beneficio de la población en general.
- Definir los indicadores que se utilizarán para evaluar las actividades y medir el impacto de las acciones.

### Objetivos estratégicos (OE), Líneas de Acción (L) y Actividades (A):

*Ejemplos de Objetivos estratégicos (OE), Líneas de acción (LA), se encuentran sombreadas en celeste. Las actividades (A) estrictamente relacionadas con el URM se encuentran sombreadas en color gris. Las actividades relacionadas al Objetivo político se señalan como ROP.*

#### **OE5.1 Implementar, supervisar y coordinar la estrategia de URM, con herramientas metodológicas definidas para el monitoreo, evaluación y retroalimentación del mismo en base a resultados.**

##### **LA 1: Promover la implementación del URM.**

<b>A 1</b>	Identificación de actores e instituciones relacionadas con el URM con competencia e independencia.
<b>A 2</b>	Desarrollo de acciones integradas con la autoridad sanitaria para obtener la creación o conformación de una estructura en el Ministerio de Salud destinada al URM y la designación de una Comisión Nacional para el URM.
<b>A 3</b>	Establecer un diagnóstico de situación (en tiempo perentorio) con identificación de la información existente.
<b>A 4</b>	Desarrollo de acciones integradas con la autoridad reguladora, cuando exista, y con los demás programas de salud (enfermedades crónicas, enfermedades raras, HIV, etc.).
<b>A 5</b>	Desarrollo de acciones de incentivo a la formulación e implementación de políticas y programas nacionales para mejorar el uso de los medicamentos.
<b>A 6</b>	Elaboración de directrices clínicas, listas de medicamentos esenciales (LME) y Formularios terapéuticos basados en evidencia, en los distintos ámbitos sanitarios, públicos y privados, que sirvan como base para la adquisición de medicamentos y para los programas de cobertura.
<b>A 7</b>	Acciones destinadas a la creación, refuerzo y capacitación de los Comités de Farmacoterapia (CFT) hospitalarios.

<b>LA 2:</b> Establecer estrategias de financiamiento y optimización de costos que permitan un URM.	
<b>A 8</b>	Establecer la fuente de financiación y su sustentabilidad para la provisión ininterrumpida de medicamentos, como elemento importante para poder asegurar un uso racional de los mismos.
<b>A 9</b>	Coordinación de la Comisión Nacional de URM con las instituciones de Seguridad social para que en los sistemas de reembolso se utilice como criterios la LME y las Guías clínico terapéuticas basadas en evidencias.
<b>A 10</b>	Coordinación de la Comisión Nacional de URM con los sectores de compras de las instituciones de salud pública y privada para que los procesos de compras y/o de importación de medicamentos se basen en la LME.
<b>A 11</b>	Producción de medicamentos esenciales en laboratorios estatales con garantía de calidad y con una visión estratégica que facilite el acceso.
<b>A 12</b>	Implementación de estrategias tales como: competencia por genérico; compras en escala; negociación de los precios y utilización de los precios de referencia internacionales en la gestión.
<b>LA 3:</b> Supervisar y coordinar la etapa de evaluación y monitoreo del URM.	
<b>A 13</b>	Establecimiento de indicadores de proceso y de productos para monitorear y evaluar el URM.
<b>A 14</b>	Selección de las medidas más costo- efectivas para la toma de decisiones en todos los ejes estratégicos.
<b>A 15</b>	Establecimiento de metodología para la recolección, procesamiento, análisis y almacenamiento de los datos.
<b>A 16</b>	Desarrollo de un ciclo de optimización de la calidad del uso de los medicamentos.
<b>A 17</b>	Planificación de las estrategias para la disseminación y uso de los resultados de los estudios de monitoreo y evaluación.
<b>A 18</b>	Establecimiento de las metas a cumplir en las actividades de cada eje estratégico, el calendario correspondiente, así como los actores responsables.
<b>A 19</b>	Supervisión, monitoreo y retroalimentación a los prescriptores y dispensadores.
<b>A 20</b>	Monitoreo del consumo de los medicamentos (importancia de disponer de datos fiables de consumo de estudios epidemiológicos referidos al uso de los medicamentos en función del perfil epidemiológico, de la calidad de la prescripción, dispensación, administración y consumo).
<b>A 21</b> <b>ROP</b>	Monitoreo del circuito económico de los medicamentos, como fuente de información para conocer la circulación de los recursos invertidos en medicamentos e insumos, y para evaluar los efectos en equidad y correspondencia entre inversión y beneficio.

<b>A 22 ROP</b>	Monitoreo del registro de medicamentos para tener una evaluación permanente de lo que ocurre en el registro; ver cuál es la proporción de nuevos medicamentos competidores, de verdaderas innovaciones terapéuticas y de pertinencia epidemiológica de los medicamentos incorporados.
<b>A 23</b>	Impulso al funcionamiento de Comités de farmacoterapia municipales, hospitalarios, provinciales y nacionales para el monitoreo del uso de medicamentos y la aparición de efectos adversos relacionados a los mismos.
<b>A 24</b>	Impulso al funcionamiento de Comités de Control de Infecciones con foco en reducción de la resistencia microbiana y la promoción del uso apropiado de antimicrobianos.
<b>A 2</b>	Coordinación con organizaciones de la sociedad civil para que controlen el cumplimiento de regulaciones sobre promoción farmacéutica y otras regulaciones relacionadas con el URM.
<b>A 27</b>	Fortalecimiento del monitoreo del sector farmacéutico a nivel hospitalario: unidosis, pre-empaques, recetas estructuradas, restricciones para el uso de antimicrobianos, etc.

## 7. EJES TRANSVERSALES

Se tendrá en consideración la necesidad de garantizar, en todas las líneas estratégicas y actividades propuestas por la estrategia, el respeto a los valores y conceptos que se detallan como ejes transversales:

- Articulación entre políticas y programas de salud y medicamentos, poniendo énfasis en APS, y su centro en el paciente.
- Participación social, comunitaria e institucional.
- Operacionalización del trabajo, vías y redes.
- Determinantes sociales y su impacto sobre la salud y uso del medicamento.
- Respeto a los derechos humanos, equidad.
- Buena gobernanza y transparencia.
- Recursos humanos (RRHH) y recursos financieros (RRFF).
- Decisiones basadas en evidencia y en indicadores.

## 8. RUTA CRÍTICA PARA OPERACIONALIZAR UN PROGRAMA NACIONAL DE URM

*Se requiere una etapa previa de identificación de un país o países piloto.*

En cada país se identificará el contexto preexistente antes de incorporar el Programa de Uso Racional del Medicamento.

**CONTEXTO DE POLÍTICAS DE SALUD Y DE MEDICAMENTOS QUE FACILITAN EL DESARROLLO DEL URM Y EN EL QUE SE INSERTARÁ EL MISMO.**

1. Política Nacional de Salud (atención a los derechos humanos, el paciente como centro de las acciones y participación comunitaria).
2. Política Nacional de Medicamentos (atención a necesidades y prioridades) que contemple los siguientes elementos:
  - a. Existencia de voluntad política y decisión como política de estado.
  - b. Existencia y funcionamiento de una comisión Nacional de medicamentos y Comités de Farmacoterapia, LME, FTN, GTE.
  - c. Estrategia de Medicamentos Esenciales y de medicamentos genéricos (énfasis en disminución de precios y garantía de calidad, basada en prioridades sanitarias).
  - d. Estrategia de producción pública de medicamentos esenciales.
  - e. Financiación de medicamentos esenciales (garantizar acceso).
  - f. Regulación de precios.
  - g. Compra en escala de medicamentos.
  - h. Transparencia del proceso.
  - i. Sustentabilidad del sistema.

En el caso que el país no posea las condiciones arriba expuestas igual podrá implementar en forma gradual distintas actividades de los diferentes ejes estratégicos del Plan e intentará desarrollar estrategias destinadas a institucionalizar un área de URM en el Ministerio de Salud.

### ACTORES Y ACCIONES EN LA ETAPA DE CONSTRUCCIÓN

(Ruta crítica continuación)

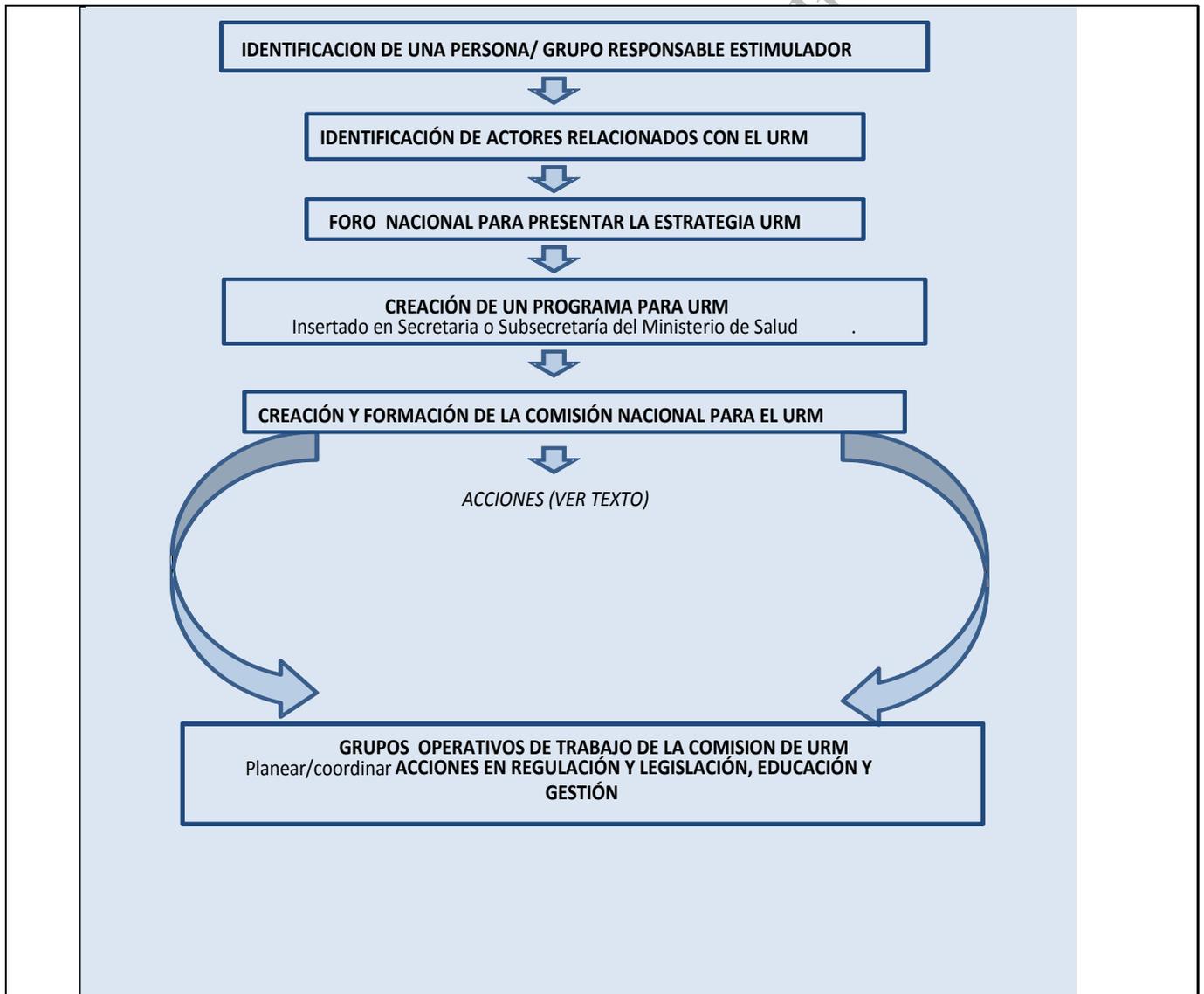
ACTORES	ACCIONES
1. Persona/ grupo responsable, estimulador, dinamizador de la iniciación del proceso, con conocimiento y experiencia en URM.	Identificación de actores e instituciones relacionados con el URM, con habilidades, competencia e independencia.
2. Grupos convocados para el Foro Nacional: ONGs, comunidad, universidades, sociedades científicas, asociaciones profesionales, autoridades sanitarias, industria farmacéutica.	Presentación del documento estrategia de URM.
3. Funcionarios del gobierno.	Creación o conformación de una estructura en el Ministerio destinada al URM.  Designación de la Comisión Nacional para el URM.
4. Estructura Nacional para el URM: Secretaría, dirección, programa de URM (política de estado y de medicamento?) y designación por resolución ministerial con apoyo político y financiamiento.  5. Comisión Nacional para el URM. Caracterización de la comisión: <b>5.1. Multiprofesional e intersectorial:</b> debe integrarse con todos los actores involucrados en el tema medicamentos y la salud de la población: profesionales de las ciencias de la salud, Gobiernos,	1. Orientarse por el documento modelo de Estrategia de URM para la región.  2. Establecer diagnóstico de situación (en tiempo perentorio): <b>2.1</b> Identificación de grupos (Gobierno, ONG, Universidades, etc.), personas, e iniciativas en el tema de medicamentos. <b>2.2.</b> Existencia o no de políticas (de genéricos, PI, etc.). <b>2.3.</b> Identificación de problemas relacionados

<p>autoridades reguladoras, universidades, sector privado de la salud, ONGs, prescriptores (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros, antropólogos, sociólogos, epidemiólogos, economistas).</p> <p><b>5.2. Número:</b> En proporción equilibrada y en un número que garantice su eficiencia.</p> <p><b>5.3. Perfil de los integrantes:</b> Sus integrantes deberán certificar su competencia técnica y experiencia en URM (en áreas de gestión y/o educación y/o promoción y/o regulación).</p> <p><b>5.4.</b> Los miembros de esta comisión garantizarán su carencia de conflictos de intereses o harán declaración de los mismos si los tuvieran y su absoluta independencia de las compañías farmacéuticas y de los distribuidores de medicamentos.</p> <p><b>5.5. Designación oficial:</b> Sus integrantes tendrán una designación escrita y por periodos de tiempo preestablecidos para desempeñar su labor.</p> <p><b>5.6. Grupos operativos de trabajo:</b> la constitución en grupos operativos de trabajo o subcomisiones específicas le permitirá coordinar acciones con las áreas de regulación y legislación, educación, gestión, investigación y política.</p> <p><b>5.7. Inserción en el organigrama del Ministerio de salud:</b> Será incorporada por las autoridades sanitarias en la estructura organizativa permanente del Ministerio de Salud y contará con el apoyo explícito por parte de las autoridades sanitarias y políticas del país. Se desempeñará con el carácter de Comisión Asesora del Ministro de Salud de la Nación.</p> <p><b>5.8. Articulación con otras políticas públicas:</b> Sus integrantes trabajarán en forma articulada con los distintos sectores de las políticas públicas del país.</p>	<p>con el medicamento.</p> <p><b>2.4.</b> Priorizar los problemas.</p> <p><b>3.</b> Establecer plan o programa nacional de acción con objetivos, metas, resultados esperados e indicadores. Decidir:</p> <p><b>3.1.</b> Área a abordar (geográfica) y problema priorizado con anterioridad.</p> <p><b>3.2.</b> Líneas de acción a desarrollar.</p> <p><b>3.3.</b> Actores que empiezan a trabajar.</p> <p><b>3.4.</b> Presupuesto necesario.</p> <p><b>3.5.</b> Apoyos políticos y financieros necesarios</p> <p><b>3.6.</b> Monitoreo: indicadores de proceso y de resultados, informe anual.</p> <p><b>3.7.</b> Establecer cronograma.</p> <p><b>4.</b> Generar documento orientador :</p> <p><b>4.1</b> Presentar el Plan de acción nacional en Foro de sociabilización, motivación y aprobación.</p> <p><b>5.</b> Puesta en marcha y ejecución del plan.</p> <p><b>6.</b> Establecer redes de trabajo no obligatoriamente institucionalizadas, según la situación del país y conformar grupos operativos de trabajo con base a la realidad de cada país.</p> <p><b>7.</b> Insertarse en las iniciativas subregionales y regionales, con organismos que ya cuentan con financiamiento.</p> <p><b>8.</b> Medir impacto anual de las acciones.</p> <p><b>9.</b> Convocar a reuniones periódicas de todos los actores para mantener la motivación y compromiso, y efectuar una evaluación permanente para los ajustes necesarios.</p>
<p><b>6.</b> Grupos operativos de trabajo.</p>	<p>Planificar y coordinar las acciones en ámbitos reguladores, gerenciales y educativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrategias reguladoras: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Integrar acciones de URM con la política nacional de salud y de medicamentos.</li> <li>- Obtener apoyo político para acciones de URM.</li> <li>- Crear banco de datos nacional de iniciativas sobre el URM en el país.</li> </ul> </li> <li>• Estrategias gerenciales: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer CFT en hospitales.</li> <li>- Crear portales (web) y red nacional (o</li> </ul> </li> </ul>

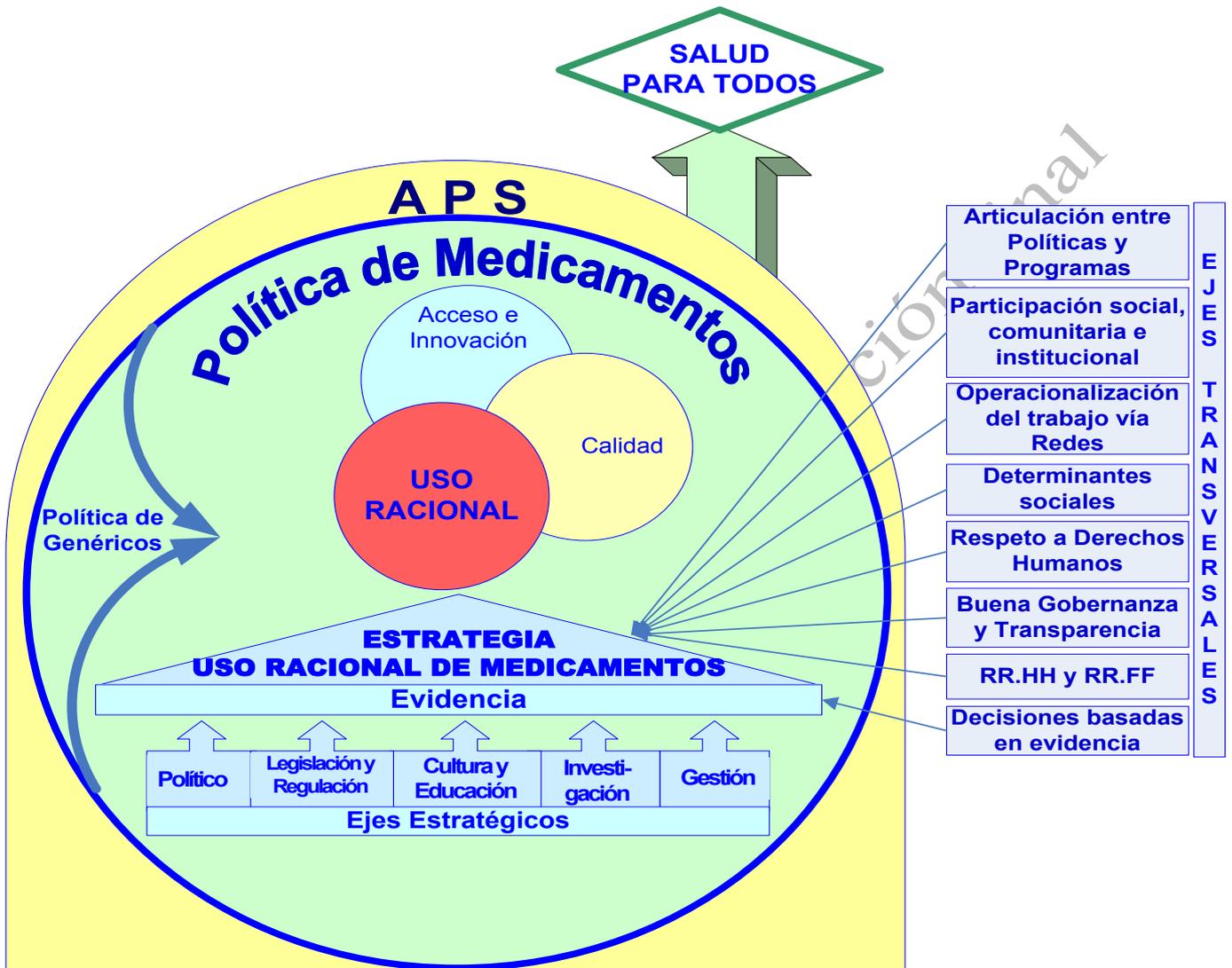
provincial u hospitalaria).

- Estrategias educativas:
  - Involucrar universidades
  - Crear cursos presenciales y a distancia de URM en las carreras de las ciencias de la salud (pregrado).
  - Involucrar cursos de postgrado
  - Estimular publicaciones en el tema.
  - Realizar congresos nacionales sobre el tema.

### RESUMEN ESQUEMÁTICO DE LA RUTA CRÍTICA PARA OPERACIONALIZAR LA ESTRATEGIA DE URM



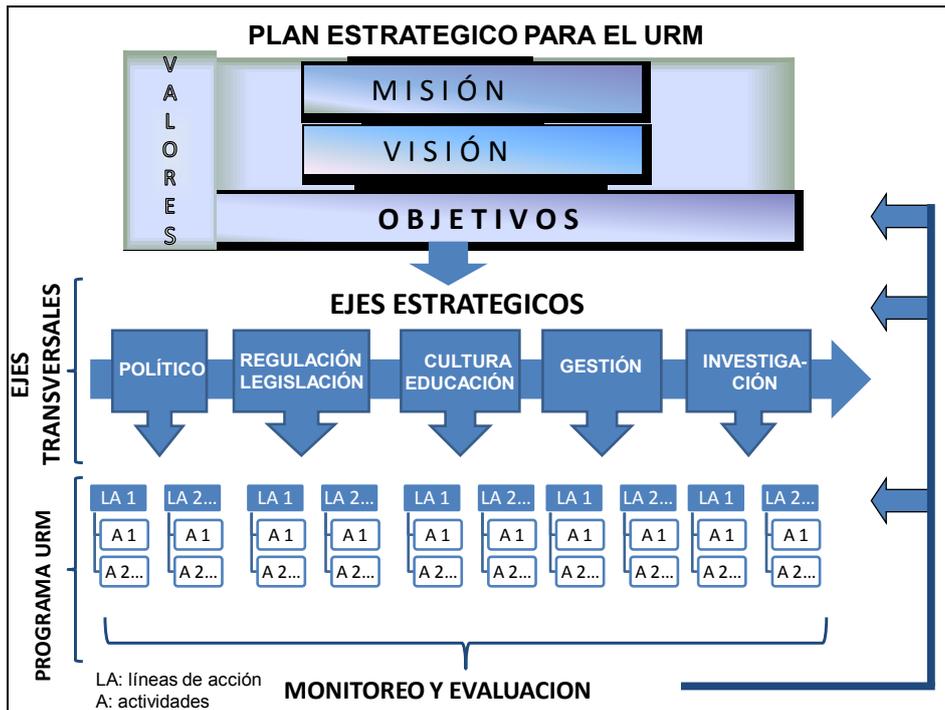
9. ESQUEMA DE INSERCIÓN DEL URM EN LA POLÍTICA DE SALUD



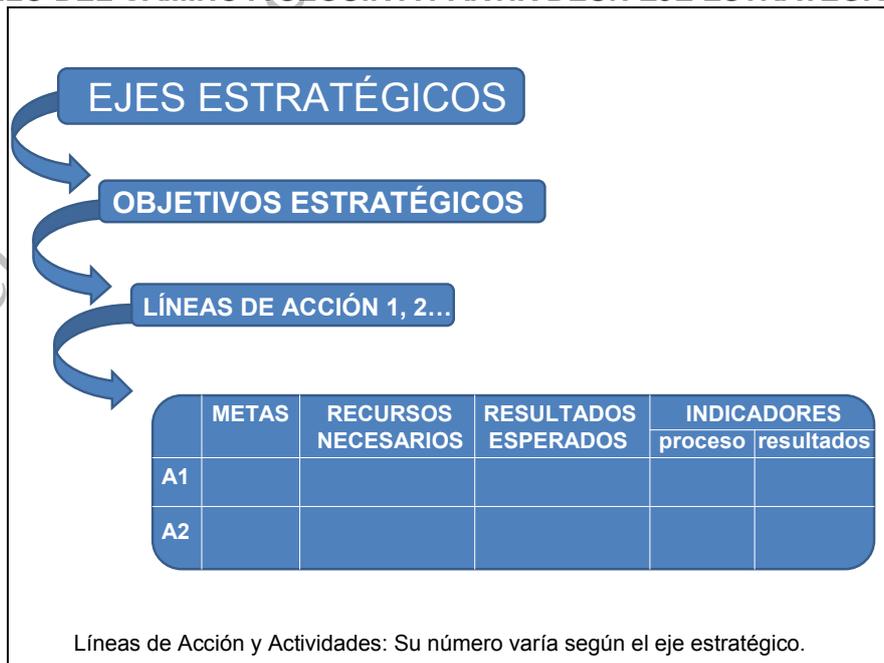
## 10. MAPA DE PROCESOS

A continuación se presenta de manera esquemática la estrategia de URM, incluyendo en el segundo esquema un modelo de mapa de procesos a seguir para implementar.

### ESTRATEGIA PARA EL URM



### MODELO DEL CAMINO A SEGUIR A PARTIR DE UN EJE ESTRATÉGICO URM



## 11. LISTA DE HERRAMIENTAS

### 11.1. LISTA DE HERRAMIENTAS SUGERIDAS

- (1) Promoting Rational Drug Use CD-ROM - Front Page. <http://dcc2.bumc.bu.edu/prdu/default.html>
- (2) Promoting Rational Drug Use in the Community. OMS / Universidad de Ámsterdam, 2004. <http://archives.who.int/prduc2004/index.html>
- (3) Subsanan las desigualdades en una generación: alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud: Informe final de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Organización Mundial de la salud. 2009. <http://apps.who.int/bookorders/WHP/dartprt1.jsp?sesslan=3&codlan=3&codcoI=15&codcch=741>
- (4) Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, No 06, enero de 2003. Segunda edición. Organización Mundial de la Salud 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4871s/#Js4871s>
- (5) Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: logros, desafíos y retos. OPS/OMS 2007. <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/DocTecnico-Meds%20Esencs%20en%20laRegi%C3%B3n-2007.pdf>
- (6) La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas. *Documento de Posición de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)*, 2007.
- (7) Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. Washington, OPS Julio 2010.
- (8) Grupo de trabajo registro de medicamentos. Propuesta de requisitos armonizados para el registro de medicamentos en la región de las Américas. Red PARF. OPS/OMS 2008. [http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=490&Itemid=886](http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=490&Itemid=886)
- (9) Holloway K, Green T. Comités de Farmacoterapia. Guía práctica. OMS en colaboración con MSH. 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>
- (10) Cañás Martín, Mordujovich- Buschiazzo Perla. Manual de Procedimientos para los Comités de Farmacoterapéutica. CUFAR/OMS/OPS, 2009. *Documento en revisión.*
- (11) How to develop a national formulary based on the WHO model formulary a practical guide. WHO 2004. [http://apps.who.int/emlib/docs/National\\_MF\\_Manual2004-8.pdf](http://apps.who.int/emlib/docs/National_MF_Manual2004-8.pdf)

- (12) Savelli A., Schwarz H., Zagorski A., Bykov A. Manual for the development and maintenance of hospital drug formularies. Management Sciences for Health. 1996. [http://erc.msh.org/newpages/english/dmpmodule/formul\\_en.pdf](http://erc.msh.org/newpages/english/dmpmodule/formul_en.pdf)
- (13) WHO Model List of Essential Medicines. 16th list, March 2009. [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/17/sixteenth\\_adult\\_list\\_en.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/17/sixteenth_adult_list_en.pdf)
- (14) WHO Model List of Essential Medicines for Children. 2nd List, March 2009. [http://www.sld.cu/galerias/pdf/servicios/medicamentos/second\\_who\\_model\\_list\\_of\\_essential\\_medicines\\_for\\_children\\_april\\_2009.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/servicios/medicamentos/second_who_model_list_of_essential_medicines_for_children_april_2009.pdf)
- (15) WHO Model Formulary 2008. Editors: Stuart M, Kouimtzi M, Hill S. [http://www.who.int/selection\\_medicines/list/WMF2008.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/list/WMF2008.pdf)
- (16) Starting or Strengthening a Drug Bulletin. WHO. 2005. [www.who.int/medicinedocs/en/d/Js8111e/](http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js8111e/)
- (17) Guidelines for WHO Guidelines. WHO 2003. [http://whqlibdoc.who.int/HQ/2003/EIP\\_GPE\\_EQC\\_2003\\_1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/HQ/2003/EIP_GPE_EQC_2003_1.pdf)
- (18) Developing pharmacy practice: A focus on patient care. Handbook 2006 edition. WHO/PSM/PAR/2006.5. WHO. FIP. 2006 <http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>
- (19) Who Expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. Forty-third report. WHO 2009. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/cl/CL7.6/clmd,50.html>
- (20) Using indicators to measure country pharmaceutical situation WHO.2006. [www.who.int/medicines/publications/WHOTCM2006.2A.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/WHOTCM2006.2A.pdf)
- (21) Norris P., Herxheimer A. Lexchin J., Mansfield P. Drug promotion what we know, what we have yet to learn. WO/HAI, 2005. [www.who.int/medicinedocs/en/d/Js8109e/](http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js8109e/)
- (22) Understanding and Responding to Pharmaceutical Promotion. A Practical guide. WHO/HAI, First edition 2009. <http://www.haiweb.org/11062009/drug-promotion-manual-CAP-3-090610.pdf>
- (23) Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. OMS 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14228s/s14228s.pdf>
- (24) Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. OMS 1993. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2975s>
- (25) Introduction to drug utilization research. WHO 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/>

- (26) Guía de Buenas Prácticas Clínicas. WHO/Red PARF 2005. <http://www.anmat.gov.ar/publicaciones/BPC-doct-esp.pdf>
- (27) Medicines use in primary care in developing and transitional countries. WHO 2009. <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/09-070417/en/index.html>
- (28) Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles. WHO 2003. [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/TRS908/WHO\\_TRS\\_908-Annex4.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS908/WHO_TRS_908-Annex4.pdf)
- (29) Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 44th Report – Annex 1. OMS 2010. [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=1191](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1191)
- (30) Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Red PARF. OPS/OMS.2008. [http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=490&Itemid=886](http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=490&Itemid=886)
- (31) Combate a la Falsificación de Medicamentos. Propuesta de programas nacionales de prevención de la falsificación de medicamentos y plan de acción (road map). Red PARF OPS/OMS 2005. [http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF\\_Falsific-Med-esp.doc](http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_Falsific-Med-esp.doc)
- (32) Propuesta de plan de acción del grupo de trabajo de prevención y combate a la falsificación de medicamentos. Red PARF OPS/OMS 2008. [http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=391&Itemid=886](http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=391&Itemid=886)

## 11.2. LISTA DE HERRAMIENTAS COMPLEMENTARIAS

- (1) Resultados de la alianza mundial para alcanzar los objetivos de desarrollo del milenio. Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio de 2008. Naciones Unidas 2008. [http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG\\_GAP\\_2009\\_SPANISH\\_web.pdf](http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG_GAP_2009_SPANISH_web.pdf)
- (2) La caja de herramientas gerenciales de MSH. <http://erc.msh.org/toolkit/index.cfm?lang=1&CID=101>
- (3) Guía Internacional de Indicadores de precios. MSH/WHO 2008 <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=dmp&language=spanish>
- (4) Guía de Buena Prescripción. OMS, Año 1994. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2991s/7.2.html>
- (5) Laporte JR. Principios básicos de la investigación clínica. Ed. Astra-Zéneca 2001. <http://www.icf.uab.es/livre/lilibrc.htm>

- (6) Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. Salud Pública, 2ª ed. Ed. Masson-Salvat 1993:1-47. Disponible en <http://www.icf.uab.es/pem/libre.htm>
- (7) Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. <http://www.whocc.no/>
- (8) Diccionario de terminología de reacciones adversas. OMS 2005.
- (9) Clasificación Internacional de Enfermedades CIE 10. <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>
- (10) Safety of Medicines A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. WHO 2002.
- (11) Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales, Cómo estimar las necesidades de medicamentos, manual práctico., Organización Mundial de la Salud Ginebra, 1989.
- (12) Brudon P, Rainhorn J, Reich M. Indicators for monitoring national drug policies. A practical manual. WHO 1999.
- (13) Medicines use in primary care in developing and transitional countries. Fact Book summarizing results from studies reported between 1990 and 2006. WHO 2009.
- (14) National Institutes of Health. Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects. Año 2004.
- (15) How to Implement Computer-Assisted Drug Registration. A Practical Guide for Drug Regulatory Authorities. WHO/DMP/RGS/98.2. Año 1998.
- (16) Model System for Computer-Assisted Drug Registration. SIAMED USER MANUAL. WHO, Año 1998.
- (17) Esperanza Briceño. Requisitos comunes para el registro de medicamentos en las Américas. Estudio diagnóstico. Red PARF OPS/OMS, 2005.
- (18) Nachbar N., Briggs J., Alpont O., Shafritz L., Bongiovanni A., Acharya K. n Zimicki S., et al. COMMUNITY DRUG MANAGEMENT FOR CHILDHOOD ILLNESS. Assessment Manual. Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Management Sciences for Health 2003.
- (19) Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach. MSH in collaboration with PAHO, 1995.
- (20) El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Publicación de la OMS - OPS/HSS/HSE/95.1, 1995.
- (21) Managing Drug Supply. MSH WHO. Second Edition 2002.

## 12. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTOS ESCENCIALES DE OMS

### 12.1 BIBLIOGRAFÍA SUGERIDA

- (1) Wannmacher L, Marín N. Uso racional de medicamentos: estrategias dirigidas al prescriptor y al dispensador. *Revista Nuevos Tiempos* 2001; 9 (1): 61-73.
- (2) Pecoul B, Chirac P, Trouiller P, Pinel J. Access to Essential Drugs in Poor Countries. A Lost Battle? *JAMA*. 1999; 281: 361-367.
- (3) Laing R, Hogerzeil H, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning* 2001; 16(1): 13–20.
- (4) WHO Medicines Strategy 2008-2013. *Countries at the Core*. WHO 2008.
- (5) WHO Medicines Strategy 2004-2007. *Countries at the Core*. WHO 2004.
- (6) OMS. Atención Primaria de la Salud. Informe de la Conferencia Internacional sobre la Atención Primaria de la Salud Alma-Ata. 1978
- (7) Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. *WHO Policy Perspectives on Medicines* N° 8, 2004.
- (8) Access to Medicines. *WHO Drug Information* Vol 19, N°3, 2005.
- (9) Globalization and access to Drugs. WHO 1999.
- (10) Promoting rational use of medicines: core components. *WHO Policy Perspectives on Medicines* N° 5, 2002.
- (11) The Selection of Essential Medicines. *WHO Policy Perspectives on Medicines* N° 4, 2002.
- (12) Quick J.D., Hogerzeil H.V. Ten best readings in essential medicines. *Health policy and planning* 2003; 18(1): 119–121.
- (13) Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos* N° 7. Año 2003.
- (14) Brazil technical cooperation in pharmaceutical assistance. 2004-2007. PAHO/WHO.
- (15) The importance of Pharmacovigilance. WHO 2002
- (16) Criterios éticos para la promoción de medicamentos. OMS Año 1988.
- (17) Federación Internacional de la Industria del Medicamento. Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Revisión de 2006.

- (18) Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross- sectorial survey. WHO 2005.
- (19) Proposal: policy on fixed-dose combination products. <http://archives.who.int/eml/expcom/expcom15/others/ProposalFDCs.pdf>
- (20) Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. 2005. [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)
- (21) Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos 2006. [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/tripsfactsheet\\_pharma\\_2006\\_s.pdf](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf)
- (22) Understanding and Responding to Pharmaceutical Promotion. A Practical guide. WHO/HAI. First edition 2009. [www.haiweb.org/11062009/drug-promotion-manual-CAP-3-090610.pdf](http://www.haiweb.org/11062009/drug-promotion-manual-CAP-3-090610.pdf)
- (23) Resoluciones OMS:
- 21.1 Progress in the rational use of medicines. The Sixty World Health Assembly, May 2007. WHA 60.16. [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_R16-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf)
- 21.2. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. The Sixty-first World Health Assembly 24 May 2008. WHA61.21. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)

## 12.2 BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTARIA

- (1) Hollis A. Me-too drugs: is there a problem? Department of Economics University of Calgary .December 2004.
- (2) Federación farmacéutica internacional (FIP). Declaración de principios sobre calidad del uso de los medicamentos para niños. 2008.
- (3) Federación farmacéutica internacional (FIP). Declaración de principios de la FIP. La función del farmacéutico y su responsabilidad en la educación de niños y adolescentes sobre el uso de medicamentos. 2001
- (4) Federación Internacional Farmacéutica, Organización Panamericana de Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de La Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de La Reunión de la OMS Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Buenas prácticas de farmacia: normas de calidad de servicios farmacéuticos La Declaración de Tokio. OPS/HSS/HSE/95.01
- (5) Federación farmacéutica internacional (FIP). Declaración de principios sobre la información sobre medicamentos a los pacientes. 2008.
- (6) Análisis crítico de la promoción farmacéutica. Módulos AIS Nicaragua. 2005.

(7) Resoluciones OMS:

- 7.1 WHA5.76, May 1952.
- 7.2 WHA21.41, May 1968.
- 7.3 WHA39.27: The rational use of drugs. The Thirty-ninth World Health Assembly, May 1986.
- 7.4 WHA41.16: Rational use of drugs. The Forty-first World Health Assembly, May 1988.
- 7.5 WHA41.17: Ethical criteria for medicinal drug promotion. The Forty-first World Health Assembly, May 1988.
- 7.6 WHA43.20: WHO Action Programme on Essential Drugs. The Forty-third World Health Assembly, May 1990.
- 7.7 WHA45.27: WHO Action Programme on Essential Drugs. The Forty-fifth World Health Assembly, May 1992.
- 7.8 WHA45.30: WHO ethical criteria for medicinal drug promotion. The Forty fifth World Health Assembly, May 1992.
- 7.9 WHA47.12: Función del farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos. La 47a Asamblea Mundial de la Salud, mayo 1994.
- 7.10 WHA47.13: Uso racional de los medicamentos; y Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales. La 47a Asamblea Mundial de la Salud, mayo 1994.
- 7.11 WHA47.16: Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos. La 47a Asamblea Mundial de la Salud, Mayo 1994.
- 7.12 WHA49.14: Estrategia revisada en materia de medicamentos. La 49a Asamblea Mundial de la Salud, Mayo 1996.
- 7.13 WHA51.9: Publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet. La 51a Asamblea Mundial de la Salud, Mayo 1998.
- 7.14 WHA51.17 Emerging and other communicable diseases: antimicrobial resistance. The Fifty-first World Health Assembly, May 1998.
- 7.15 WHA52.19: Estrategia revisada en materia de medicamentos. La 52a Asamblea Mundial de la Salud, mayo 1999.
- 7.16 WHA54.11: Estrategia farmacéutica de la OMS. La 54a Asamblea Mundial de la Salud, mayo 2001.
- 7.17. WHA58.27 Mejora de la contención de la resistencia a los antimicrobianos. La 58ª Asamblea Mundial de la Salud, mayo 2005.
- 7.18 Consejo Ejecutivo, Organización Mundial de la Salud, Reunión 120. Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos, incluida la mejora de los medicamentos destinados a los niños. .Reporte N°: EB120177, siete de diciembre de 2006.
- 7.19 WHA60.16 Progresos en el Uso racional de Medicamentos. La 60a Asamblea Mundial de la Salud, mayo 2007.  
[http://www.who.int/qb/ebwha/pdf files/WHA60/A60\\_R16-en.pdf](http://www.who.int/qb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf)

### 13. ANEXO I

#### Análisis tipo FODA realizado por Nicaragua<sup>51</sup>

Eje Estratégico 1: Político	
Fortalezas	Oportunidades
<p><b>Existe un contexto favorable para la implementación del PENPURM expresado en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso de Gobierno en la PURM,</li> <li>• Existencia de Leyes de Salud, Ley de Medicamentos, Políticas, Planes Institucionales, Modelo de Atención en Salud,</li> <li>• Estructura organizativas a cargo de URM en el MINSA y el liderazgo, rectoría y posibilidad de movilización de recursos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandatos e iniciativas regionales de OMS, OPS, SICA, y redes que promueven El URM: DURGLA, HAI/AIS, ISDB, e iniciativas universitarias que trabajan en la PURM</li> <li>• La agenda de salud de Centroamérica y República Dominicana 2009-2018 incluye una estrategia regional de apoyo al uso de medicamentos en la región.</li> <li>• Hay interés en el alineamiento y armonización de la cooperación externa para la implementación del plan nacional de PURM.</li> </ul>
Debilidades	Amenazas
<p>No existe una instancia de coordinación para la implementación del PENPURM inserta en el Ministerio de Salud que integre los esfuerzos realizados a nivel nacional en URM.</p>	<p>La publicidad de los medicamentos y la falta de cumplimiento de la regulación por parte del MINSA a los otros subsectores.</p>

#### Eje Estratégico 2: Legislación/ Regulación

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El MINSA cuenta con un marco regulatorio expresado en la Ley 292, Ley de medicamentos y farmacia, el Sistema de registro sanitario de medicamentos, la norma y autorización previa para la promoción farmacéutica y la propuesta del Sistema Nacional de FV.</li> <li>• Existe una tradición de medicamentos esenciales expresada en el uso de las listas básicas, formulario terapéutico, la utilización del nombre genérico en el sector público y existe una norma para la actualización de protocolos, guías terapéuticas, Lista Básica de Medicamentos.</li> <li>• Se cuenta con indicadores de desempeño para el monitoreo y evaluación de las normas y protocolos y una metodología de mejora continua de la calidad.</li> <li>• El MINSA dispone de un sitio web con acceso a información médica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El País cuenta con profesionales y organizaciones nacionales con experiencia en revisión y actualización de normas protocolos, listas básicas y formulario terapéutico nacional.</li> <li>• Se cuenta con procesos regulatorios armonizados en la región.</li> <li>• La Ley de Medicamentos está en revisión.</li> <li>• Se cuenta con Proyecto Gran nacional ALBASALUD "Centro Regulador de Medicamentos del ALBA"</li> <li>• La cooperación externa ha contribuido al desarrollo institucional de esta área en el MINSA apoyando con recursos técnicos, científicos, materiales y financieros.</li> </ul>

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La ley de Medicamentos no integra todos los elementos de la cadena del medicamento y el registro sanitario no integra criterios de necesidad sanitaria, innovación terapéutica y fármaco-económicos para la aprobación de los medicamentos, la comisión de evaluación y registro de medicamentos no funciona.</li> <li>• El insuficiente monitoreo y evaluación sistemática de la dispensación en los establecimientos farmacéuticos y de medicamentos en particular antibióticos en farmacias privadas, y el monitoreo de la prescripción en el sector privado.</li> <li>• Insuficiente formación/acreditación de dispensadoras en farmacias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conflictos de intereses económicos, gremiales, políticos, etc.</li> <li>• Acuerdos aduaneros de reconocimiento mutuo por el CA 4, además de otros acuerdos comerciales futuros.</li> <li>• La existencia de formas de promoción farmacéutica no contempladas en la ley.</li> </ul>

### Eje Estratégico 3: Educación/información

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe una voluntad política expresada para incidir sobre este tema, así como la disponibilidad de la LBME, FTN, Normas, protocolos y Guías Clínicas basadas en evidencia.</li> <li>• Existen centros de información de medicamentos en universidades y en ONG's, la experiencia del Departamento de información en medicina en MINSAs, y herramientas de comunicación como la web en el MINSAs, Universidades y ONG.</li> <li>• Marco legal y normativo sobre PURM que incluye CURIM y aspectos de información.</li> <li>• Las universidades tienen experiencia en el desarrollo de programas de educación permanente y de posgrado, hay experiencia en diseño curricular para incorporar la enseñanza de la farmacología y Terapéutica basado en problemas y de prácticas comunitarias en la curricula.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualmente las universidades están en proceso de reforma curricular y la autonomía de las universidades permite reformar sus programas de estudios y orientarlos según los intereses del país para la PURM.</li> <li>• Disponibilidad de las universidades para ofertar programas de formación continua y de posgrado.</li> <li>• Existencia de centros de información en la UNAN y en AIS que producen y difunden información para personal de salud y población y la disponibilidad de referencias bibliográficas como BPP, MBE, análisis de la promoción farmacéutica.</li> <li>• La disponibilidad de investigaciones realizadas por los estudiantes de posgrado.</li> </ul>
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los EUM, LBME, FTN y guías clínico-terapéuticas basadas en evidencia no se incluyen en la formación de los profesionales de la salud (pregrado y postgrado).</li> <li>• Falta coordinación entre las instancias nacionales que producen información para juntar los esfuerzos dispersos y mayor financiamiento para la difusión de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existencia de una cultura de medicalización y medicamentación de la salud y la promoción sesgada y no ética del medicamento</li> <li>• Falta de implementación de una reforma efectiva debido a falta de decisión política de articular funcionalmente a la comisión nacional</li> </ul>

<p>la información.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de coordinación entre la Dirección de Docencia e Investigación del MINSA y las universidades, entre las universidades y con las organizaciones que trabajan en estos temas.</li> <li>• Insuficientes programas educativos permanentes y de posgrado para farmacéuticos.</li> </ul>	<p>de medicamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programas educativos ofertados por la industria farmacéutica influyen negativamente en el URM.</li> <li>• Conflictos de intereses de la industria farmacéutica y otros actores de la cadena del medicamentos</li> </ul>
--	---

<b>Eje Estratégico 4: Gestión del uso Racional de medicamentos del sistema de salud</b>	
<b>Fortalezas</b>	<b>Oportunidades</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• MINSA ha institucionalizado los criterios de selección de medicamentos esenciales de la OPS/OMS para la elaboración de la LBME, se cuenta con experiencia en la metodología para la actualización y con personal capacitado en la aplicación de herramientas e intervenciones basadas en evidencia.</li> <li>• MINSA con experiencia en la coordinación de estrategias interinstitucionales como el Comité DAIA.</li> <li>• Existe un marco Regulatorio que reglamenta el CURIM en todos los niveles, con herramientas de y Manual de EUM.</li> <li>• MINSA ha conformado CURIM en todos los niveles que funcionan con un Manual CURIM que será de aplicación al sector privado y definidos los indicadores de gestión.</li> <li>• MINSA cuenta con herramientas de gestión para la toma de decisiones (SIGLIM, Cuadro de Mando y PASIGLIM: Proyecto Automatización del Sistema de Información para la Gestión Logística de los Insumos Médicos).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LBME como Norma Técnica Obligatoria.</li> <li>• Cooperación internacional.</li> <li>• Experiencias de "Proyecto dirigidos al mejoramiento de la calidad"</li> <li>• Investigaciones que se realizan en los cursos de pregrado y pos grado.</li> <li>• Organizaciones de la sociedad civil con experiencia en apoyo técnico a CURIM.</li> <li>• Existencia de Normas internacionales de Buenas Prácticas de Farmacia y de Buenas Prácticas de Dispensación</li> </ul>
<b>Debilidades</b>	<b>Amenazas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de los criterios de selección de ME, por otros proveedores de salud del sector.</li> <li>• No se aplican criterios fármaco-económicos en la inclusión de nuevas tecnologías en la LBME y la información de vigilancia de resistencia antimicrobiana.</li> <li>• Coordinador de CURIM con múltiples funciones, poco apoyo gerencial disminuye la capacidad de operación de los CURIM, poca coordinación e integración entre CURIM y otros comités de calidad.</li> <li>• No hay sistematización y difusión de investigaciones sobre URM realizadas en el país y no se aprovecha las investigaciones de pregrado y posgrado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidad de los recursos y sobre carga de trabajo por múltiples funciones.</li> <li>• Insuficiente financiamiento, equipamiento e Infraestructura de la DCAIS.</li> </ul>

## 14. BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup> Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives on Medicines N° 5, 2002.
- <sup>2</sup> Atención Primaria de la Salud. Informe de la Conferencia Internacional sobre la Atención Primaria de la Salud Alma-Ata. OMS.1978.
- <sup>3</sup> Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra, OMS 1987:5-45.
- <sup>4</sup> WHO Medicines Strategy 2008-2013. *Countries at the Core*. WHO 2008.
- <sup>5</sup> WHO Medicines Strategy 2004-2007. *Countries at the Core*. WHO 2004.
- <sup>6</sup> International Conferences on Improving Use of Medicines. ICIUM 1997 and ICIUM 2004. <http://www.icium.org/index.htm>
- <sup>7</sup> Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas. OMS, Informe anual 2003.
- <sup>8</sup> Subsancar las desigualdades en una generación: alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud: Informe final de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. OMS, 2009. <http://apps.who.int/bookorders/WHP/dartprt1.jsp?sesslan=3&codlan=3&codcol=15&codcch=741>
- <sup>9</sup> WHA 60.16: Progress in the rational use of medicines. The 60th World Health Assembly, May 2007. [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_R16-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf)
- <sup>10</sup> La renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas. OPS/OMS Año 2007.
- <sup>11</sup> Resultados de la alianza mundial para alcanzar los objetivos de desarrollo del milenio. Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio de 2008. Naciones Unidas, 2008. [http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG\\_GAP\\_2009\\_SPANISH\\_web.pdf](http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG_GAP_2009_SPANISH_web.pdf)
- <sup>12</sup> Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: logros, desafíos y retos. OPS/OMS 2007. <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/DocTecnicoMeds%20Esencs%20en%20laRegión-2007.pdf>
- <sup>13</sup> Access to High-Cost Medicines in the Americas: Situation, Challenges and Perspectives. PAHO (2010) 81 p.
- <sup>14</sup> Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. Informe Técnico. EB118/6, 2006. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB118/B118\\_6-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-sp.pdf)
- <sup>15</sup> Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, No 06, enero de 2003. Organización Mundial de la Salud 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4871s/#Js4871s>
- <sup>16</sup> Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives on Medicines N° 5, 2002.
- <sup>17</sup> Informe de Health Action International/Acción Internacional Para la Salud (HAI/AIS) y OMS sobre precios disponibilidad y acceso a medicamentos para enfermedades crónicas. Año 2006. <http://www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONICANN.pdf>

- 
- <sup>18</sup> Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components. WHO-EM/EDB/089/E, 2008 <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js16180e/>
- <sup>19</sup> Informe del Grupo de Trabajo 2005 Los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y el acceso a medicamentos. Santo Domingo, República Dominicana, 4-6 de abril, 2005. [http://www.paho.org/spanish/ad/fch/ai/Derechos\\_de\\_propiedad\\_intelectua\(ADPIC\).pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/fch/ai/Derechos_de_propiedad_intelectua(ADPIC).pdf).
- <sup>20</sup> Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos N° 7, 2003.
- <sup>21</sup> Grupo de trabajo registro de medicamentos. Propuesta de requisitos armonizados para el registro de medicamentos en la región de las Américas. Red PARF. OPS/OMS 2008. [http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=490&Itemid=886](http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=490&Itemid=886)
- <sup>22</sup> Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual, OPS Bolivia, 2005. <http://www.ops.org.bo/textocompleto/prensa/estimacion-impacto-tlc-bol-usa/1.pdf>
- <sup>23</sup> Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico. Red PARF Documento Técnico No. 2. OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 902, 2002. Informe 36, Anexo 3. (2010) 137 p.
- <sup>24</sup> Norris P. Herxheimer A. Lexchin J., Mansfield P.. Drug promotion what we know, what we have yet to learn. WHO/HAI. 2005. [www.who.int/medicinedocs/en/d/Js8109e/](http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js8109e/)
- <sup>25</sup> Análisis crítico de la promoción farmacéutica. Módulos AIS Nicaragua. 2005.
- <sup>26</sup> Criterios éticos para la promoción de medicamentos. OMS, 1988.
- <sup>27</sup> Combate a la Falsificación de Medicamentos. Propuesta de programas nacionales de prevención de la falsificación de medicamentos y plan de acción (road map). Red PARF OPS/OMS 2005. [http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF\\_Falsific-Med-esp.doc](http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_Falsific-Med-esp.doc)
- <sup>28</sup> Wannmacher L, Marín N. Uso racional de medicamentos: estrategias dirigidas al prescriptor y al dispensador. Revista Nuevos Tiempos 2001; 9 (1): 61-73.
- <sup>29</sup> Guía de Buena Prescripción. OMS, 1994. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2991s/7.2.html>
- <sup>30</sup> Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. OPS 2010. *Documento en Revisión*.
- <sup>31</sup> Federación farmacéutica internacional (FIP). Declaración de principios de la FIP. La función del farmacéutico y su responsabilidad en la educación de niños y adolescentes sobre el uso de medicamentos. 2001.
- <sup>32</sup> Federación Internacional Farmacéutica, Organización Panamericana de Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de La Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de La Reunión de la OMS Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Buenas prácticas de farmacia: normas de calidad de servicios farmacéuticos La Declaración de Tokio. OPS/HSS/HSE/95.01.
- <sup>33</sup> Federación farmacéutica internacional (FIP). Declaración de principios sobre la información sobre medicamentos a los pacientes. 2008
- <sup>34</sup> Chetley, A., A. Hardon, et al. How to improve the use of medicines by consumers. Geneva, WHO, 2007.

- 
- <sup>35</sup> Holloway K, Green T. Comités de Farmacoterapia. Guía práctica. OMS en colaboración con MSH. 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>
- <sup>36</sup> Cañás Martín, Mordujovich- Buschiazzo Perla. Manual de Procedimientos para los Comités de Farmacoterapéutica. CUFAR/OMS/OPS. 2009.Documento en revision.
- <sup>37</sup> How to develop a national formulary based on the WHO model formulary a practical guide. WHO 2004. [http://apps.who.int/emlib/docs/National\\_MF\\_Manual2004-8.pdf](http://apps.who.int/emlib/docs/National_MF_Manual2004-8.pdf)
- <sup>38</sup> .The importance of Pharmacovigilance. WHO, 2002.
- <sup>39</sup> Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red PARF Documento Técnico No.5. Washington, DC. Diciembre del 2010.
- <sup>40</sup> Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components. A Synthesis Report of Medicine Price Surveys Undertaken in Selected Countries of the WHO Eastern Mediterranean Region.
- <sup>41</sup> Promoting Rational Drug Use in the Community. OMS/Universidad de Amsterdam, 2004 <http://archives.who.int/prduc2004/index.html>
- <sup>42</sup> Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross- sectorial survey. WHO, 2005.
- <sup>43</sup> Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. Washington, OPS, julio 2010. *Documento en revisión.*
- <sup>44</sup> "El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud". Publicación de la OMS - OPS/HSS/HSE/95.1,1995.
- <sup>45</sup> Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos N° 7. OMS, 2003.
- <sup>46</sup> Introduction to drug utilization research. WHO, 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/>
- <sup>47</sup> Laporte JR. Principios básicos de la investigación clínica. Ed. Astra-Zéneca 2001. <http://www.icf.uab.es/lilibre/lilibrc.htm>
- <sup>48</sup> Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. Salud Pública, 2ª ed. Ed. Masson-Salvat 1993:1-47. <http://www.icf.uab.es/pem/lilibre.htm>
- <sup>49</sup> Hardon A., Hodgkin C. Fresle D. [Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.2.pdf). OMS, Universidad de Asterdam, Instituto Real de los Trópicos. 2004. [http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2004.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.2.pdf)
- <sup>50</sup> Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. OMS, 1993. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2975s>
- <sup>51</sup> Plan Estratégico Nacional de Promoción del Uso Racional de Medicamentos en Nicaragua (PEN PURM) 2011 – 2013.

---

La elaboración del presente documento fue posible con el apoyo de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) a través del POA 2009-2010.

Documento actualizado en edición final